**Cod formular specific: L037C.1 Anexa nr. 4**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CETUXIMABUM**

* ***cancer al capului şi gâtului local avansat recurent sau metastatic -***

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**:  **în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*:

**9. DCI recomandat**: 1)…………………………………. **DC** (după caz) ……………………………...

 2)…………………………………. **DC** (după caz) ……………………………...

**10.\*Perioada de administrare a tratamentului**: 3 luni 6 luni 12 luni,

**de la**:  **până la:**

**11. Data întreruperii tratamentului**:

**12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin**:

DA NU

\*Nu se completează dacă la “**tip evaluare**“ este bifat “**întrerupere**

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L037C.1***

*INDICAŢIE:* ***-*** *Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului avansat local, în asociere cu radioterapia*

* *Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivaţi de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menţinere (monoterapie).*
1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta > 18 ani: DA NU
4. Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului avansat local, în asociere cu radioterapia:

 DA NU

1. Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivaţi de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menţinere (monoterapie):

 DA NU

1. Funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de EGFR: DA NU
2. ECOG PS 0-2: DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
	1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: DA NU
	2. Boala pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară: DA NU
	3. Sarcină/alăptare: DA NU
	4. Reacţii adverse severe de tip şoc anafilactic legate de cetuximab: DA NU
	5. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific: DA NU
2. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
3. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
4. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU
5. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU

### *Monitorizarea tratamentului:*

* Monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului: 
* Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării

bolii la 3 - 6 luni: 

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**
	1. Progresia bolii
	2. Sarcina/alăptarea
	3. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific
	4. Decesul pacientului
	5. Terminarea iradierii (în cazul asocierii cu radioterapia)

**V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

* în cazul apariţiei unor reacţii adverse severe, se va temporiza administrarea până la remiterea acestora la un grad < 2 (vezi RCP pentru criteriile de modificare a dozei).

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.