

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de cancer renal confirmat histopatologic cu prognostic bun sau intermediar: DA NU
3. Pacienți cu carcinom renal metastatic sau local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil ca tratament de linia Ia în asociere cu interferon alfa-2b: DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu IFN alfa2b în condiții de siguranță: DA
- Hb > 9g/dl, Le > 3.000/mm³, N > 1.000/mm³, Tr > 60.000/mm³
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN
5. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Status de performanță ECOG ≥ 3: DA NU
3. Istoric de boală cardiacă: DA NU
- Insuficiență cardiacă >clasa II NYHA
- Boală ischemică acută (Infarct miocardic acut în ultimele 6 luni)
- Hipertensiune necontrolată medicamentos
- Tromboza venoasă/condiții trombotice fără tratament
4. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **BEVACIZUMABUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii
- 2. Absența beneficiului clinic
- 3. Deces
- 4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 5. Decizia medicului, cauza:
- 6. Decizia pacientului, cauza:

Pentru ca un pacient sa fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumab, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) și excludere (NU).

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și 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.