**Cod formular specific: L037C.1**

**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**: **d 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***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnatăde pacient: DA NU
3. Dovada diagnosticului de cancer cu celule scuamoase: examen histopatologic: DA NU
4. Dovada (CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasa) de: DA NU
* boala avansată local sau
* recurentă sau
* metastatică
1. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

 DA NU

* Hb>9g/dl, Le >3000/mm3 N > 1500/mm3, Tr >100000/mm3
* Probe hepatice: bilirubina totala 1,5 < ori limita superioara a normalului (LSN) transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) si fosfataza alcalina < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT si ALT/ SGPT si fosfataza alcalina < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
* Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serică)
1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: DA NU
3. Boala pulmonară interstițială sau fibroza pulmonară: DA NU
4. Sarcina/alaptare: DA NU
5. ECOG >/= 3: DA NU

**Perioada de administrare a tratamentului:**

**-** 8 săptămâni în concomitenţă cu radioterapia în boala local-avansată

- până la progresia bolii în boala recurentă/metastatică

**NB: pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu Cetuximab trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) (de la punctul 4 doar un subpunct) şi excludere (NU).**

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**(\***toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite**)**

1. Tratamentul cu **CETUXIMABUM** a fost iniţiat la data de:

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.

1. Statusulbolii la data evaluării:
2. Remisiune completă
3. Remisiune parțială
4. Boală staţionară
5. Beneficiu clinic
6. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
7. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului în condiţii de siguranţă:

 DA NU

**Notă: pentru continuarea tratamentului cu Cetuximab acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A,B,C)**

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Terminarea perioadei de radioterapie
3. Progresia bolii
4. Deces
5. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatica şi întreruperea temporară a tratamentului
6. Decizia medicului, cauza: …………………………...
7. Decizia pacientului, cauza: ………………………….

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant