

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM
- indicația cancer colorectal -**

SECTIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract: /

3.Cod parafă medic:

4.Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

6.S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7.Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

--	--	--

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boala*):

--	--	--

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

2)..... DC (după caz)

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

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declaratia pe propria raspundere conform modelului prevazut in Ordin:

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consumămant pentru tratament semnatăde pacient: DA NU
2. Diagnostic de cancer de colon sau rect confirmat histopatologic: DA NU
3. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/ RMN/ PET/CT/ _-scintigrafieosoașă:
 - Tratament de linia I a sau
 - Tratament de linia a doua la pacienții cărora nu li s-a administrat anterior bevacizumab sau
 - Tratament de linia a doua la pacienții cu o prima progresie sub tratament de linia Ia cu bevacizumab + chimioterapie sau
 - Tratament de menținere (bevacizumab în asociere cu un regim chimoterapeutic care include fluoropirimidina) la pacienții cu beneficiu terapeutic după tratament de linia Ia sau linia a IIa
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în asociere cu chimioterapie în condiții de siguranță: DA NU
 -neutrofile $\geq 1,5 \times 10^9/L$, trombocite $\geq 100 \times 10^9/L$ și Hemoglobină $\geq 9 g/L$, bilirubina serică $\leq 1,5 \times LSN$, fosfataza alcalină $\leq 2,5 \times LSN$ sau $\leq 5 \times LSN$ în prezența metastazelor hepatice; ALT și AST $\leq 2,5 \times LSN$ sau $\leq 5 \times LSN$ în prezența metastazelor hepatice; creatinină serică $\leq 1,5 \times LSN$ sau clearance al creatininei $> 50 \text{ mL/min}$
5. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. Pacienți cu vârstă peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanță activă: DA NU
2. Status de performanță ECOG ≥ 3 : DA NU
3. Istoric de boală cardiacă:
 - Insuficiență cardiacă $>$ clasa II NYHA
 - Boală ischemică acută (Infarct miocardic acut în ultimele 6 luni)
 - Hipertensiune necontrolată medicamentos
4. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU
5. Sarcină/alăptare 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 staționară
 - D. Post progresie (tratament anterior cu bevacizumab)
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. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:
5. 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), cu excepția pct 3 de la lit B unde se alege un singur răspuns.

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 completeate în formular.