

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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 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:

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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU
2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: ☐ DA ☐ NU
3. Dovada de boala metastatică: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă: ☐ DA ☐ NU
4. La pacienți cu CCR metastatic în asociere cu FOLFIRI la pacienți cu CCR rezistent sau care a progresat după tratament pe baza de Oxaliplatin: ☐ DA ☐ NU
5. Indice de performanță ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

-Hb > 9g/dl, Le > 3.000/mm³, N > 1.000/mm³, Tr > 100.000/mm³ ☐

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1.5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN și mai mică de 5 ori dacă sunt metastaze hepatice ☐

- Probe renale: clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1.5 ori LSN) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tratament anterior cu irinotecan ☐ DA ☐ NU
2. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile ☐ DA ☐ NU
3. Vârsta sub 18 ani ☐ DA ☐ NU
4. Metastaze cerebrale ☐ DA ☐ NU
5. Infarct miocardic, angină pectorală severă/instabilă, grefă coronariană periferică/by-pass coronarian, AVC, atac ischemic tranzitor, ICC clasa III sau IV NYHA, în ultimele 6 luni ☐ DA ☐ NU
6. Infecție HIV/SIDA ☐ DA ☐ NU
7. Hipertensiune necontrolată (grad ≥ 2 conform NCI CTCAE v.3) ☐ DA ☐ NU
8. Hemoragie severă ☐ DA ☐ NU
9. Tromboză venoasă profundă sau evenimente tromboembolice în ultima lună necontrolate terapeutic ☐ DA ☐ NU
10. Coagulopatie (INR >1,5 în lipsa terapiei cu antagonist de vitamină K) ☐ DA ☐ NU
11. Plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate ☐ DA ☐ NU
12. Afecțiuni ale intestinului subțire sau colonului (enteropatie, diaree cronică, obstrucție intestinală) ☐ DA ☐ NU
13. Sarcină, alăptare ☐ DA ☐ NU
14. Tratament cu agenți anticonvulsivanti inductori CYP3A4 (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină) care nu a fost întrerupt după 7 zile de tratament ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **AFLIBERCEPTUM** a fost inițiat la data de:

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

3. Starea 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: ☐

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.