

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM¹**

- *Carcinom de col uterin* -

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: **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"!

¹ Se administrează pentru această indicație în asociere cu paclitaxel și cisplatină

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- | | |
|--|---|
| 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient | ☐ DA ☐ NU |
| 2. Paciente cu vârstă adultă (vârstă peste 18 ani) | ☐ DA ☐ NU |
| 3. Status de performanță ECOG 0 - 2 | ☐ DA ☐ NU |
| 4. Diagnostic de neoplasm de col uterin persistent, recurent sau metastazat | ☐ DA ☐ NU |
| 5. Valori ale analizelor de laborator care, în opinia medicului curant, sunt în limite ce permit administrarea tratamentului chimioterapic antineoplazic și a bevacizumab. | ☐ DA ☐ NU |

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | |
|--|---|
| 1. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile | ☐ DA ☐ NU |
| 2. Evenimente tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior inițierii tratamentului cu Bevacizumab | ☐ DA ☐ NU |
| 3. Sarcină / alăptare | ☐ DA ☐ NU |
| 4. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă | ☐ DA ☐ NU |
| 5. Metastaze cerebrale simptomatice, netratate anterior (<i>contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant</i>) | ☐ DA ☐ NU |
| 6. Hipertensiune arterială necontrolată (<i>contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant</i>) | ☐ DA ☐ NU |
| 7. Fistule, perforații, ulcere nevindecate preexistente (<i>contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant</i>) | ☐ DA ☐ NU |
| 8. Proteinurie > 1+ (dipstick) sau > 1 g/24 ore (<i>contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant</i>) | ☐ DA ☐ NU |
| 9. Alte afecțiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab. | ☐ DA ☐ NU |

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- a) Remisiune completă ☐
- b) Remisiune parțială ☐
- c) Boală staționară ☐

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- 1. Perforație gastro-intestinală ☐
- 2. Fistulă traheoesofagiană sau orice fistulă de grad 4 ☐
- 3. Sindrom nefrotic ☐
- 4. Sarcina/alăptarea ☐
- 5. Decesul pacientului ☐
- 6. Afecțiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic) ☐
- 7. Evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viața în ultimele 6 luni ☐
- 8. Hemoragii importante/recurente ☐
- 9. Ulcer gastric hemoragic ☐
- 10. Ulcer duodenal hemoragic ☐
- 11. Tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic ☐ și/sau
- 12. Embolism pulmonar care pune în pericol viața (gradul 4) ☐
- 13. Toxicitate inacceptabilă. ☐

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

- 1. Intervenție chirurgicală majoră ☐

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.