

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM

- indicația cancer mamar -

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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU
2. Diagnostic de cancer mamar confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU
3. Imunohistochimic / teste moleculare hibridizare pentru HER2 - negative: ☐ DA ☐ NU
4. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/ RMN/ PET/CT/+/- scintigrafie osoasă: ☐ DA ☐ NU
- tratament de linia Ia în asociere cu paclitaxel sau capecitabina (la pacienții care nu pot face chimioterapie cu taxani sau antiraciline); pacienții la care s-au administrat scheme terapeutice conținând taxani și antraciline ca tratament adjuvant în ultimele 12 luni, trebuie excluși din tratamentul cu bevacizumab în asociere cu capecitabina
5. Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu chimioterapia în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
- neutrofile ≥ 1500 /mm³, trombocite ≥ 100000 /mm³, hemoglobină ≥ 9 mg/dL, bilirubina serică $\leq 1,5$ mg/dL, ALT și AST $\leq 2 \times$ LSN sau $\leq 5 \times$ LSN în prezența metastazelor hepatice; creatinina serică ≤ 2 mg/dL; PT/PTT $\leq 1,5 \times$ VN, INR $\leq 1,5 \times$ VN; proteinuria absentă (dipstick)
6. Indice de performanță ECOG 0-1: ☐ DA ☐ NU
7. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Istoric de boală cardiacă: ☐ DA ☐ NU
- Insuficiență cardiacă >clasa II NYHA ☐
- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni, angină instabilă) ☐
- Hipertensiune necontrolată medicamentos ☐
2. Tromboză venoasă profundă ☐ DA ☐ NU
3. Proteinurie severă (grad 4 – sindrom nefrotic) ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă ☐
 - B. Remisiune parțială ☐
 - C. Boală staționară ☐
 - D. Beneficiu clinic ☐
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU
3. 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 bevacizumabum, 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.