

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

- *cancer colorectal metastatic* -

**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"

**INDICAȚIE:** cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type),

- în asociere cu chimioterapie pe bază irinotecan, indiferent de linia de tratament
- în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin, în linia I de tratament
- ca monoterapie la pacienții la care terapia pe bază de oxaliplatin și irinotecan a eșuat

*NOTĂ: Cetuximab poate fi administrat ca monoterapie și la pacienții la care terapia pe bază de oxaliplatin a eșuat și care prezintă intoleranță la irinotecan.*

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU
2. Vârsta > 18 ani: ☐ DA ☐ NU
3. Cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type) ☐ DA ☐ NU
  - în asociere cu chimioterapie pe bază de irinotecan, indiferent de linia de tratament ☐
  - în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin, în linia I de tratament ☐
  - ca monoterapie la pacienții la care terapia pe bază de oxaliplatin și irinotecan a eșuat ☐

*NOTĂ: Cetuximab poate fi administrat ca monoterapie și la pacienții la care terapia pe bază de oxaliplatin a eșuat și care prezintă intoleranță la irinotecan.*
4. Funcție hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic și a inhibitorului de EGFR ☐ DA ☐ NU
5. ECOG PS 0-2 ☐ DA ☐ NU

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă ☐ DA ☐ NU
2. Radioterapie externă terminată cu mai puțin de 14 zile în urmă sau persistența toxicităților determinate de radioterapie ☐ DA ☐ NU
3. Boală pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară ☐ DA ☐ NU
4. Sarcină/alăptare ☐ DA ☐ NU
5. Mutații RAS prezente ☐ DA ☐ NU

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: ☐ DA ☐ NU

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

**Monitorizarea tratamentului:**

- monitorizare clinică și biologică conform bolii de bază și tratamentului ☐
- răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului și localizării bolii, la 3 - 6 luni. ☐

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

1. Sarcina/alăptarea ☐
2. Reacții cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară și nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific ☐
3. Decesul pacientului ☐

**V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

1. În cazul apariției unor reacții adverse severe, se va temporiza administrarea până la remiterea acestora la un grad  $\leq 2$  (vezi RCP pentru criteriile de modificare a dozei) ☐

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.