

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

- *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:

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. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: ☐ DA ☐ NU
- prima linie de tratament în asociere cu chimioterapie pe baza de fluoropirimidine și oxaliplatin sau irinotecan ☐
 - linia a 2-a de tratament în asociere cu FOLFIRI (tratați anterior cu regimuri pe bază de fluoropirimidine, excluzând irinotecan) ☐
 - monoterapie după eșecul regimurilor de tratament pe baza de fluoropirimidine, oxaliplatin, irinotecan ☐
5. Prezența genei *RAS* de tip sălbatic (non mutantă): ☐ DA ☐ NU
6. Indice de performanță ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
8. Vârsta > 18 ani ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: ☐ DA ☐ NU
2. Status de performanță ECOG ≥ 3 ☐ DA ☐ NU
3. Sarcină /alaptare ☐ DA ☐ NU
4. Tumori RAS mutant/necunoscut: ☐ DA ☐ NU
5. Boală pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară: ☐ DA ☐ NU
6. Radioterapie terminată în urmă cu mai puțin de 14 zile: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **PANITUMUMABUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării-demonstrează beneficiu clinic:
- A. Remisiune completă ☐
 - B. Remisiune parțială ☐
 - C. Boală stabilă ☐
 - D. Beneficiu clinic ☐
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: ☐ 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.