

Cod formular specific: L01XX44

**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/mm<sup>3</sup>, N > 1.000/mm<sup>3</sup>, Tr > 100.000/mm<sup>3</sup>

- 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  $\geq 2$  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 anticonvulsivi 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.