

Cod formular specific: L01XE02

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

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 de pacient  DA  NU
2. Diagnostic histopatologic de *carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici*  DA  NU
3. Dovedirea, prin metode imagistice, a *stadiului avansat loco-regional (inoperabil), metastazat sau recidivat* al bolii  DA  NU
4. Prezența *mutațiilor activatoare ale EGFR* – determinate din țesut tumoral sau din ADN tumoral circulant (probă de sânge)  DA  NU
5. Sunt eligibili următorii pacienți:
  - pacienți netratați anterior (tratament de prima linie)  sau
  - pacienți tratați anterior cu chimioterapie și care au fost refractari, sau au avut intoleranță la tratamentul chimioterapic  sau
  - pacienți la care s-a inițiat chimioterapia până la obținerea rezultatului testării EGFR
6. ECOG: 0 - 2  DA  NU
7. Vârstă > 18 ani  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
2. Intoleranță la galactoză (genetică sau dobândită) sau sindrom de malabsorbție la glucoza-galactoza  DA  NU
3. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR  DA  NU
4. Toxicitate provenita de la chimioterapie anterioară: hematologica, hepatica sau renală  DA  NU
5. Insuficiență renală severă (clearance al creatininei  $\leq 20$  ml/min)  DA  NU
6. Determinări secundare cerebrale instabile (prezintă simptomatologie neurologica sau necesita corticoterapie si /sau tratament depletiv) sau netratate local anterior (prin radioterapie sau neurochirurgical)  DA  NU
7. Alte tumori maligne diagnosticate anterior (co-existente cu NSCLC), cu excepția cazurilor tratate curativ, fără semne de boala in prezent  DA  NU
8. Sarcină sau alăptare în timpul tratamentului  DA  NU

**Observatie:** - medicul curant va aprecia dacă beneficiile potențiale obținute prin inițierea tratamentului cu **gefitinibum** depășesc riscurile asociate cu prezența unor co-morbidități importante (contraindicații relative care cresc riscul pentru apariția efectelor secundare): *diaree severă și persistentă* cu deshidratare importantă, factori de *risc major pentru perforație gastro-intestinală* (steroidi sau AINS

concomitent, antecedente de ulcer gastro-intestinal, sindrom emetic persistent, prezența metastazelor intestinale), *manifestări cutanate severe exfoliative*, buloase și pustuloase, *keratită ulcerativă*, suspiciunea prezentei *Bolii Interstițiale Pulmonare*, *fibroză pulmonară idiopatică* identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant), *insuficiență hepatică severă*.

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(\*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:  DA  NU
  - A. Remisiune completă
  - B. Remisiune parțială
  - C. Boală stabilă
  - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului  DA  NU
3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță - funcție hepatică și hematologică în limite normale:  DA  NU

**Criterii de întrerupere temporară a tratamentului** (\*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **GEFITINIBUM** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

- Toxicitate cutanată / digestivă / hematologică specifică

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
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.