

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

- *cancer pulmonar fără celule mici, avansat, ALK +, tratat anterior cu crizotinib-*

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 (*Ceritinibum monoterapie*)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Vârsta peste 18 ani DA NU
3. Indice al statusului de performanță ECOG 0, 1 sau 2 DA NU
4. Diagnostic histologic de **carcinom fără celulă mică al plămânului** (NSCLC), aflat în stadiu evolutiv metastatic DA NU
5. Rearanjamente ale genei pentru *kinaza limfomului anaplastic (ALK +)* demonstrate prin test acreditat efectuat la un laborator cu experiență DA NU
6. Tratament anterior cu *crizotinib* pentru boala metastatică DA NU
7. Utilizarea anterioară a chimioterapiei antineoplazice (nu este obligatorie!) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
3. Absența rearanjamentelor genei ALK

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: DA NU
2. Probele biologice ale pacientului permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: DA NU
3. Beneficiu clinic evidențiat prin monitorizarea tratamentului: DA NU

Monitorizarea tratamentului:

1. Examen imagistic (în funcție de decizia medicului):
2. Evaluare clinică adecvată + consulturi interdisciplinare în cazul apariției efectelor secundare
3. Evaluare biologică (în funcție de decizia medicului curant)
4. Progresie imagistică la pacienți care, în opinia medicului curant, încă prezintă beneficiu clinic

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic
- 2. Toxicitate intolerabilă (la doza zilnică minimă de 150 mg)
- 3. Decizia medicului, cauza:
- 4. 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.