**Cod formular specific: L01XE16**

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

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**: **d în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XE16***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Diagnostic histopatologic de NSCLC: DA NU
4. ALK / ROS1 pozitiv confirmat prin testul FISH şi/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată: DA NU
5. Stadiu avansat: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:

 DA NU

- Hb>/= 9 g/dl, leucocite >/= 3.000/mm3, neutrofile>/= 1500/mm3, trombocite >/= 100.000 mm3

- Probe hepatice: bilirubină totală </= 1,5 ori valoarea-limită superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfatază alcalină < 3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfatază alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice

- Probe renale: clearance al creatininei > 30 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)

1. Vârsta peste 18 ani: DA NU
2. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
3. Insuficienţă hepatică severă: DA NU
4. Hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienţi: DA NU

**PENTRU CA PACIENTUL SA FIE ELIGIBIL PENTRU TRATAMENTUL CU CRIZOTINIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)**

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Tratamentul cu **CRIZOTINIBUM** a fost iniţiat la data de:
3. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
4. Remisiune completă
5. Remisiune parțială
6. Boală stabilăstaționară
7. Beneficiu clinic
8. Starea clinica a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
9. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU
10. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

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.

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: DA NU
2. Probele biologice ale pacientului NU permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale, a doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică, insuficienţă hepatică severă): DA NU
3. Prelungirea intervalului QTc de gradul 4: DA NU
4. Pneumonită: DA NU
5. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
6. Progresia bolii
7. Deces
8. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului
9. Pacientul nu s-a prezentat la control

Subsemnatul, dr. …………………....................................................…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant