Cod formular specific: L047C.2

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

**- indicaţia carcinom pulmonar -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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 CI), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L047C.2**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA |\_| NU |\_|

\_ \_

**2.** Diagnostic de carcinom pulmonar nonscuamos confirmat DA |\_| NU |\_|

histopatologic/citologic:

\_ \_

**3.** Boală metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical DA |\_| NU |\_|

nerezecabilă):

\_ \_

**4.** Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de DA |\_| NU |\_|

pacienţi:

\_

a. Fără tratament chimioterapie anterior, |\_|

\_

b. Pacienţi trataţi anterior specific |\_|

c. Ca tratament de întreţinere la pacienţi cu răspuns terapeutic favorabil

\_

la chimioterapia de inducţie |\_|

\_ \_

**5.** Vârsta > 18 ani: DA |\_| NU |\_|

\_ \_

**6.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului DA |\_| NU |\_|

în condiţii de siguranţă:

\_

- neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 100.000/mm3 |\_|

- bilirubina totală </= 1,5 x limita superioară a normalului (LSN),

transaminaze (AST, ALT) </= 3 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) \_

şi </= 5 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice) |\_|

\_

- clearance al creatininei > 60 ml/min |\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**(criterii cumulative cu bifa nu)**

\_ \_

**1.** Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA |\_| NU |\_|

\_ \_

**2.** Sarcină/alăptare: DA |\_| NU |\_|

\_ \_

**3.** Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA |\_| NU |\_|

\_ \_

**4.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din DA |\_| NU |\_|

excipienţi:

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)**

**1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală stabilă |\_|

\_

D. Beneficiu clinic |\_|

\_ \_

**2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA |\_| NU |\_|

\_ \_

**3.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii DA |\_| NU |\_|

de siguranţă:

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

1. Toxicitate hematologică/nonhematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

**(oricare din aceste criterii - minim unul trebuie să fie îndeplinit)**

\_

**1. Statusul bolii** la data evaluării - este demonstrată lipsa |\_|

beneficiului terapeutic

\_

a. Boală progresivă documentată obiectiv (imagistic) |\_|

\_

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |\_|

\_

**2. Deces** |\_|

\_

**3. Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului |\_|

\_

**4. Decizia medicului**, cauza fiind: ............................... |\_|

\_

**5. Decizia pacientului**, cauza fiind: ............................. |\_|

\_

**6. Alt motiv**, specificat: ........................................ |\_|

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

---------------