**Cod formular specific: L01XE02**

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

**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 C1), 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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| **până 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 L01XE02

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Declaraţia de consimţământ 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.** Prezenţa **mutaţiilor activatoare ale EGFR** - determinate din ţesut tumoral sau din ADN tumoral circulant (probă de sânge)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Sunt eligibili următorii pacienţi:

\_

- pacienţi netrataţi anterior (tratament de prima linie) |\_| sau

- pacienţi trataţi anterior cu chimioterapie şi care au fost refractari, sau

\_

au avut intoleranţă la tratamentul chimioterapic |\_| sau

- pacienţi la care s-a iniţiat chimioterapia până la obţinerea rezultatului

\_

testării EGFR |\_|

\_ \_

**6.** ECOG: 0 - 2 |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Vârstă > 18 ani |\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Intoleranţă la galactoză (genetică sau dobândită) sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Prezenţa mutaţiei punctiforme T790M a EGFR |\_| DA |\_| NU

**4.** Toxicitate provenită de la chimioterapie anterioară: hematologică, hepatică sau renală

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Insuficienţă renală severă (clearance al creatininei < 20 ml/min)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**6.** Determinări secundare cerebrale instabile (prezintă simptomatologie neurologică sau necesită corticoterapie şi/sau tratament depletiv) sau netratate local anterior (prin radioterapie sau neurochirurgical)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**7.** Alte tumori maligne diagnosticate anterior (coexistente cu NSCLC), cu excepţia cazurilor tratate curativ, fără semne de boală în prezent

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Sarcină sau alăptare în timpul tratamentului |\_| DA |\_| NU

**Observaţie:** - medicul curant va aprecia dacă beneficiile potenţiale obţinute prin iniţierea tratamentului cu **gefitinibum** depăşesc riscurile asociate cu prezenţa unor comorbidităţi importante (contraindicaţii relative care cresc riscul pentru apariţia efectelor secundare): diaree severă şi persistentă cu deshidratare importantă, factori de risc major pentru perforaţie gastrointestinală (steroizi sau AINS concomitent, antecedente de ulcer gastrointestinal, sindrom emetic persistent, prezenţa metastazelor intestinale), manifestări cutanate severe exfoliative, buloase şi pustuloase, keratită ulcerativă, suspiciunea prezenţei Bolii Interstiţiale Pulmonare, fibroză pulmonară idiopatică identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant), insuficienţă hepatică severă.

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

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

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

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 condiţii de siguranţă - funcţie hepatică şi 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 funcţie de decizia medicului curant)

\_

- Toxicitate cutanată/digestivă/hematologică specifică |\_|

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

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

\_

|\_|

\_

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

\_

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

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.