**Cod formular specific: L01XE35**

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

**- cancer pulmonar nonmicrocelular -**

**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 L01XE35

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Dovada diagnosticului de cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC): examen histopatologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Dovada de boală local avansată sau metastatică: CT/RMN/PET - CT/scintigrafie osoasă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Pacienţi cu NSCLC local avansat sau metastazat şi cu mutaţie pozitivă T790M a EGFR:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- prezenţa mutaţiei pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creştere epidermal (EGFR) - din ADN tumoral extras dintr-o probă de ţesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc\*) obţinut din plasmă

\_

|\_|

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

\*) Dacă la testarea ADNtc cu o probă din plasmă rezultatul este negativ, se recomandă ori de câte ori este posibil repetarea cu un test tisular.

**5.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_

- Hb > 9 g/dl, Le > 3000/mm3 N > 1500/mm3, Tr > 100000/mm3 |\_|

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

\_

|\_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 50 ml/min (sau echivalent de creatinină serică > 2 x LSN)

\_

|\_|

\_ \_

**6.** Vârstă peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Status de performanţă ECOG 0-2: |\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_

**1.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi |\_|

\_

**2.** Sarcină/alăptare |\_|

\_

**3.** ECOG > 3 |\_|

\_

**4.** Insuficienţă hepatică severă |\_|

\_

**5.** Boală interstiţială pulmonară/pneumonită |\_|

**6.** Interval QTc mai mare de 500 msec. pe cel puţin 2 trasee ECG diferite: întreruperea tratamentului cu Osimertinib până când intervalul QTc este mai mic de 481 msec. sau până la revenirea la valoarea iniţială, dacă aceasta este mai mare sau egală cu 481 msec, apoi reluare cu o doză mai mică (40 mg)

\_

|\_|

\_

**7.** Prelungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă |\_|

**8.** Pacienţii care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă

\_

|\_|

\_

**9.** Pacienţi cu sindrom congenital de QT prelungit |\_|

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisie completă |\_|

\_

B. Remisie parţială |\_|

\_

C. Boală stabilă |\_|

**2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

\_

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

\_

**2.** Deces |\_|

\_

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

\_

**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.