

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE
ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OSIMERTINIB
- cancer pulmonar non-microcelular -**

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 ca 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Dovada diagnosticului de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC): examen histopatologic: DA NU
3. Dovada de boală metastatică: CT / RMN / PET / CT / scintigrafie osoasă: DA NU
4. Pacienți cu NSCLC local avansat sau metastazat:
- cu mutații activatoare ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR), fără a fi obligatorie prezența mutației T790M - pentru indicația de primă linie de terapie moleculară DA NU
- cu prezența mutației pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) - din ADN tumoral extras dintr-o probă de țesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc*) obținut din plasmă – pentru indicația de linia a 2-a de terapie moleculară (după terapia anterioară cu alți inhibitori EGFR) DA NU
- *Dacă se utilizează testarea ADNtc, cu o probă din plasmă și rezultatul este negativ, se recomandă, ori de câte ori este posibil, repetarea cu un test tisular.
5. Vârsta peste 18 ani: DA NU
6. Status de performanță ECOG 0-2: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU
2. Sarcină / alăptare: DA NU
3. Insuficiență hepatică severă: DA NU
4. Boală interstițială pulmonară/pneumonită: DA NU
5. Interval QTc mai mare de 500 msec pe cel puțin 2 trasee ECG diferite: DA NU
6. Prolungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă: DA NU
7. Pacienți care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă: DA NU
8. Pacienți cu sindrom congenital de QT prelungit: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisie completă
- B. Remisie parțială
- 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. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:
5. 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.