

Cod formular specific: L01XE13

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

**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 caz:

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:

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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată  DA  NU
2. Vârstă > 18 ani  DA  NU
3. Diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar:  DA  NU
4. Stadiul IV  DA  NU
5. Mutație activatoare a genei receptorul factorului de creștere epidermal (EGFR) prezentă  DA  NU
6. Fără tratament sistemic anterior pentru boala avansată (inclusiv inhibitori de tirozinkinaza ai EGFR)  DA  NU
  - a. Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă
  - b. Chimioradioterapia pentru boala locoregional avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă
  - c. Dacă s-a întârziat determinarea mutației EGFR activatoare și pacientul avea o stare generală care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice și ulterior la detectarea mutației să se treacă la administrarea de afatinubum

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți:  DA  NU
2. Insuficiența renală severă:  DA  NU
3. Insuficiența hepatică severă:  DA  NU
4. Boală pulmonară interstițială:  DA  NU
5. Afectare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorbție, sau sindrom diareic indiferent de etiologie):  DA  NU
6. Infarct miocardic acut:  DA  NU
7. Angină instabilă în ultimele 6 luni:  DA  NU
8. Aritmii necontrolate:  DA  NU
9. Insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA:  DA  NU
10. Alăptarea, sarcina:  DA  NU

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **AFATINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
  - A. Remisiune completă
  - B. Remisiune parțială
  - C. Boală staționară
3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:  DA  NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului:  DA  NU

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Pacientul nu s-a prezentat la control

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.