**Cod formular specific: L01XE13**

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

**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**: **d 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 (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XE13***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată DA NU
3. Vârstă > 18 ani DA NU
4. Diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar: DA NU
5. Stadiul IV DA NU
6. Mutație activatoare a genei receptorul factorului de creștere epidermal (EGFR) prezentă

DA NU

1. Fără tratament sistemic anterior pentru boala avansată (inclusiv inhibitori de tirozinkinaza ai EGFR) DA NU
2. Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă
3. Chimioradioterapia pentru boala locoregional avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă
4. Daca s-a întarziat determinarea mutației EGFR activatoare si pacientul avea o stare generala care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice şi ulterior la detectarea mutației să se treacă la administrarea de afatinubum
5. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
6. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: DA NU
7. Insuficienţa renala severă: DA NU
8. Insuficienţa hepatica severă: DA NU
9. Boală pulmonară interstițială: DA NU
10. Afectare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorție, sau sindrom diareic indiferent de etiologie): DA NU
11. Infarct miocardic acut: DA NU
12. Angină instabilă în ultimele 6 luni: DA NU
13. Aritmii necontrolate: DA NU
14. Insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA: DA NU
15. Alăptarea, sarcina: DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Tratamentul cu **AFATINIBUM** a fost iniţiat la data de:

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.

1. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
2. Remisiune completă
3. Remisiune parțială
4. Boală staționară
5. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
6. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului: DA NU

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii
3. Deces
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului
5. Pacientul nu s-a prezentat la control

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant