

Cod formular specific: L047C.2

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

- indicația carcinomă pulmonar-

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

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de carcinom pulmonar non-seuamos confirmat histopatologic / citologic: DA NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
 - a. Fără tratament chimioterapie anterior.
 - b. Pacienți tratați anterior specific
 - c. Ca tratament de întreținere la pacienți cu răspuns terapeutic favorabil la chimioterapia de inducție
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
 - neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 100.000/mm³
 - bilirubina totală ≤ 1.5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 3 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și ≤ 5 x LSN (în cazul prezenței metastazelor hepatice)
 - clearance al creatininei ≥ 60 ml/min

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA NU
2. Sarcină / alăptare): DA NU
3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar. tratamentul cu **PEMETREXEDUM** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

1. Toxicitate hematologică / non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul. trebuie sa fie îndeplinit)

1. **Statusul bolii** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic
 - a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)
 - b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)
2. **Deces**
3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului
4. **Decizia medicului**. cauza fiind:
5. **Decizia pacientului**. cauza fiind:
6. **Alt motiv**, specificat:

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.