

Cod formular specific: L01XE16

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

**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 de pacient:  DA  NU
2. Diagnostic histopatologic de NSCLC:  DA  NU
3. ALK / ROS1 pozitiv confirmat prin testul FISH și/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată:  DA  NU
4. Stadiu avansat:  DA  NU
5. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
- Hb  $\geq$  9 g/dl, leucocite  $\geq$  3.000/mm<sup>3</sup>, neutrofile  $\geq$  1500/mm<sup>3</sup>, trombocite  $\geq$  100.000 mm<sup>3</sup>
- Probe hepatice: bilirubină totală  $\leq$  1,5 ori valoarea-limită superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfatază alcalină  $<$  3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfatază alcalină  $<$  5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
- Probe renale: clearance al creatininei  $>$  30 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)
6. Vârsta peste 18 ani:  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Insuficiență hepatică severă:  DA  NU
2. Hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienți:  DA  NU

**PENTRU CA PACIENTUL SA FIE ELIGIBIL PENTRU TRATAMENTUL CU CRIZOTINIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)**

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu **CRIZOTINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă staționară
- D. Beneficiu clinic
3. Starea clinica 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

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți:  DA  NU
2. Probele biologice ale pacientului NU permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (creșterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creșterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale, a doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică, insuficiență hepatică severă):  DA  NU
3. Prolungirea intervalului QTc de gradul 4:  DA  NU
4. Pneumonită:  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.