**Cod formular specific: L031C.2**

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

**- indicația carcinom pulmonar-**

**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* ***L031C.2***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Diagnostic histopatologic de carcinom pulmonar: DA NU
4. Sunt eligibile următoarele populații de pacienți: DA NU

* Tratament de primă linie la pacienţii cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici local avansat sau metastazat (NSCLC), cu mutaţie activatoare ale EGFR, SAU
* Tratament de întreţinere la pacienţii cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutaţii activatoare ale EGFR şi boală stabilă, după tratamentul chimioterapic de primă linie, SAU
* Tratamentul pacienţilor cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eşecul terapeutic a cel puţin unui regim de chimioterapie anterior

1. ECOG: 0 - 3: DA NU
2. Vârstă > 18 ani: DA NU
3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale: DA NU
4. Prezența mutațiilor activatoarea ale EGFR depleție la nivelul exonului 19 sau mutația exonului 21 L858R: DA NU
5. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
6. Comorbiditati: alterarea funcţiei hepatice, renale sau hematologice: DA NU
7. Sarcină, alăptare în timpul tratamentului: DA NU
8. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: DA NU
9. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR: DA NU
10. Insuficienţă hepatică sau renală severă: DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**(\***toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
2. Remisiune completă
3. Remisiune parțială
4. Boală stabilă
5. Beneficiu clinic
6. Starea clinica a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale: DA NU

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

* Toxicitate cutanată / digestivă / hematologică specifică

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. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii
3. Deces
4. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatica şi întreruperea temporară a tratamentului
5. Decizia medicului, cauza: …………………………...
6. Decizia pacientului, cauza: ………………………….

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant