Cod formular specific: L047C.2

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

**- indicaţia 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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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 CI), cod G: |\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_

 |\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L047C.2**

 **A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

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

 \_ \_

 **1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA |\_| NU |\_|

 \_ \_

 **2.** Diagnostic de carcinom pulmonar nonscuamos confirmat DA |\_| NU |\_|

 histopatologic/citologic:

 \_ \_

 **3.** Boală metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical DA |\_| NU |\_|

 nerezecabilă):

 \_ \_

 **4.** Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de DA |\_| NU |\_|

 pacienţi:

 \_

 a. Fără tratament chimioterapie anterior, |\_|

 \_

 b. Pacienţi trataţi anterior specific |\_|

 c. Ca tratament de întreţinere la pacienţi cu răspuns terapeutic favorabil

 \_

 la chimioterapia de inducţie |\_|

 \_ \_

 **5.** Vârsta > 18 ani: DA |\_| NU |\_|

 \_ \_

 **6.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului DA |\_| NU |\_|

 în condiţii de siguranţă:

 \_

 - neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 100.000/mm3 |\_|

 - bilirubina totală </= 1,5 x limita superioară a normalului (LSN),

 transaminaze (AST, ALT) </= 3 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) \_

 şi </= 5 x LSN (în cazul prezenţei 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 substanţa activă sau la oricare din DA |\_| NU |\_|

 excipienţi:

 **C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

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

 **1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic

 \_

 A. Remisiune completă |\_|

 \_

 B. Remisiune parţială |\_|

 \_

 C. Boală stabilă |\_|

 \_

 D. Beneficiu clinic |\_|

 \_ \_

 **2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA |\_| NU |\_|

 \_ \_

 **3.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii DA |\_| NU |\_|

 de siguranţă:

 **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 funcţie de decizia medicului curant)

 1. Toxicitate hematologică/nonhematologică 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 să fie îndeplinit)**

 \_

 **1. Statusul bolii** la data evaluării - este demonstrată lipsa |\_|

 beneficiului terapeutic

 \_

 a. Boală 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 şi exactitatea completării prezentului formular.

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

 Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

 ---------------