

Cod formular specific: L01XE02

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

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: 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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic histopatologic de *carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici* DA NU
3. Dovedirea, prin metode imagistice, a *stadiului avansat loco-regional (inoperabil), metastazat sau recidivat* al bolii DA NU
4. Prezența *mutațiilor activatoarea ale EGFR* – determinate din țesut tumoral SAU din ADN tumoral circulant (probă de sânge) DA NU
5. Sunt eligibile următoarele populații de pacienți:
 - Tratament de primă linie (la pacienții netratați anterior), SAU
 - Tratament de întreținere la pacienții cu boală stabilă, după chimioterapia de primă linie, SAU
 - Tratament de linia a 2-a la pacienții cu lipsa de răspuns sau intoleranța la chimioterapia administrată în linia 1, SAU
 - La pacienți la care s-a inițiat chimioterapia până la obținerea rezultatului testării EGFR.
6. ECOG: 0 - 2 DA NU
7. Vârstă > 18 ani DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Intoleranță la galactoză (genetică sau dobândită) sau sindrom de malabsorbție la glucoza-galactoză DA NU
3. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR DA NU
4. Toxicitate provenită de la chimioterapie anterioară: hematologică, hepatică sau renală DA NU
5. Insuficiență renală severă (clearance al creatininei ≤ 20 ml/min) DA NU
6. Determinări secundare cerebrale instabile (prezintă simptomatologie neurologică sau necesită corticoterapie și /sau tratament depletiv) sau netratate local anterior (prin radioterapie sau neurochirurgical) DA NU
7. Alte tumori maligne diagnosticate anterior (co-existente cu NSCLC), cu excepția cazurilor tratate curativ, fără semne de boală în prezent DA NU
8. Sarcină sau alăptare în timpul tratamentului DA NU

Observatie: - medicul curant va aprecia daca beneficiile potențiale obținute prin inițierea tratamentului cu **gefitinib** depășesc riscurile asociate cu prezenta unor co-morbidități importante (contraindicații relative care cresc riscul pentru apariția efectelor secundare): *diaree severă și persistentă* cu deshidratare importanta, factori de *risc major pentru perforație gastro-intestinală* (steroizi sau AINS concomitent, antecedente de ulcer gastro-intestinal, sindrom emetic persistent, prezența metastazelor intestinale), *manifestări cutanate severe exfoliative*, buloase și pustuloase, *keratită ulcerativă*, suspiciunea prezentei *Bolii Interstițiale Pulmonare*, *fibroză pulmonară idiopatică* identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant), *insuficiența hepatică severa*.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic: DA NU
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU
3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță - funcție hepatică și hematologică în limite normale: DA NU

Criterii de întrerupere temporara a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **GEFITINIB** 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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatica și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

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.