

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

SECTIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract: /

3.Cod parafă medic:

4.Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5.FO / RC: **in 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,

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declaratia 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 consumămant pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic histopatologic de carcinom pulmonar: DA NU
3. Sunt eligibile următoarele populații de pacienți: DA NU
- Tratament de primă linie la pacienții cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici local avansat sau metastazat (NSCLC), cu mutație activatoare ale EGFR, SAU
 - Tratament de întreținere la pacienții cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale EGFR și boală stabilă, după tratamentul chimioterapic de primă linie, SAU
 - Tratamentul pacienților cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eșecul terapeutic a cel puțin unui regim de chimioterapie anterior
4. ECOG: 0 - 3: DA NU
5. Vârstă > 18 ani: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: funcție hepatică și hematologică în limite normale: DA NU
7. Prezența mutațiilor activatoare ale EGFR deplete la nivelul exonului 19 sau mutația exonului 21 L858R: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Comorbiditati: alterarea funcției hepatice, renale sau hematologice: DA NU
2. Sarcină, alăptare în timpul tratamentului: DA NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU
4. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR: DA NU
5. Insuficiență hepatică sau renală severă: DA NU

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 parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinica 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 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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică 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 completeate în formular.