Cod formular specific: L01XC21.2 **Anexa nr. 5**

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RAMUCIRUMABUM

- ***cancer pulmonar fără celule mici –***

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 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: ☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐

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[1] *Cod formular specific* ***L01XC21.2***

INDICAȚII: A. Cancer pulmonar fără celule mici cu mutații activatoare EGFR: Ramucirumab în combinație cu erlotinib este indicat ca primă linie de tratament al pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici, metastazat, care prezintă mutații activatoare ale receptorului factorului de creștere epidermal (EGFR).

B. Cancer pulmonar fără celule mici: Ramucirumab în asociere cu docetaxel (tratament de linia II) este indicat în tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici, avansat local sau metastazat, la care boala a progresat în timpul sau ulterior chimioterapiei pe bază de platină.

A. Cancer pulmonar fără celule mici cu mutaţii activatoare EGFR

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienţi cu *cancer pulmonar fără celule mici* în stadiul metastatic care prezintă *mutații EGFR – linia I de tratament*
3. Vârsta > 18 ani.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
2. La pacienții cu cancer pulmonar fără celule mici, ramucirumab este contraindicat dacă apar cavități la nivelul tumorii sau tumora a atins vase majore de sânge.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
   a) remisie completă
   b) remisie parțială
   c) boală stabilă
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Se întrerupe tratamentul cu RAMUCIRUMAB definitiv în următoarele situaţii:

1. Proteinurie > 3 g/24 de ore sau în caz de sindrom nefrotic
2. În cazul în care există hipertensiune arterială semnificativă din punct de vedere medical care nu poate fi controlată în condiţii de siguranţă cu terapie antihipertensivă
3. La pacienţii la care survine un eveniment tromboembolic arterial sever
4. La pacienţii la care survin perforaţii gastro-intestinale
5. În cazul apariţiei sângerărilor de grad 3 sau 4
6. Dacă apar fistule spontane
7. Dacă apar reacţii asociate administrării în perfuzie de grad 3 sau 4
8. Progresia bolii.

---

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

b. Tratamentul cu RAMUCIRUMAB trebuie întrerupt temporar:

1. Cu cel puţin 4 săptămâni înainte de o intervenţie chirurgicală electivă.
2. În cazul în care există complicaţii ale vindecării plăgilor, până la vindecarea completă a plăgii.

*NOTĂ: **Răspunsul terapeutic** se va evalua prin metode imagistice, iar în caz de progresie a bolii se întrerupe tratamentul.*

B. Cancer pulmonar fără celule mici, avansat local sau metastazat

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienţi cu *cancer pulmonar fără celule mici*, avansat local sau metastazat, la care boala a progresat în timpul sau ulterior chimioterapiei pe bază de platină
3. Vârsta > 18 ani.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
2. La pacienții cu cancer pulmonar fără celule mici, ramucirumab este contraindicat dacă apar cavități la nivelul tumorii sau tumora a atins vase majore de sânge.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
   a) remisie completă
   b) remisie parțială
   c) boală stabilă
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Se întrerupe tratamentul cu RAMUCIRUMAB definitiv în următoarele situaţii:

1. Proteinurie > 3 g/24 de ore sau în caz de sindrom nefrotic
2. În cazul în care există hipertensiune arterială semnificativă din punct de vedere medical care nu poate fi controlată în condiţii de siguranţă cu terapie antihipertensivă
3. La pacienţii la care survine un eveniment tromboembolic arterial sever
4. La pacienţii la care survin perforaţii gastro-intestinale
5. În cazul apariţiei sângerărilor de grad 3 sau 4
6. Dacă apar fistule spontane
7. Dacă apar reacţii asociate administrării în perfuzie de grad 3 sau 4
8. Progresia bolii.

b. Tratamentul cu RAMUCIRUMAB trebuie întrerupt temporar:

1. Cu cel puţin 4 săptămâni înainte de o intervenţie chirurgicală electivă.
2. În cazul în care există complicaţii ale vindecării plăgilor, până la vindecarea completă a plăgii.

*NOTĂ: **Răspunsul terapeutic** se va evalua prin metode imagistice, iar în caz de progresie a bolii se întrerupe tratamentul.*

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 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.