

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

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:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE16

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consumământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic histopatologic de NSCLC: DA NU
3. ALK/ROS1 pozitiv confirmat prin testul FISH și/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată: DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță (funcții medulară hematogenă, hepatică și renale adecvate) DA NU
5. Vârstă peste 18 ani: DA NU
6. Indice ale statusului de performanță ECOG 0-2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică severă: DA NU
2. Hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienți: DA NU

PENTRU CA PACIENTUL SA FIE ELIGIBIL PENTRU TRATAMENTUL CU CRIZOTINIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **CRIZOTINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
 - A. Remisiune completă DA NU
 - B. Remisiune parțială DA NU
 - C. Boală stabilă / staționară DA NU
 - D. Beneficiu clinic DA NU
3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului DA NU
 DA NU
 DA NU

D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare din excipienti DA NU
2. Insuficiență hepatică severă DA NU
3. Creșterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creșterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale DA NU
4. A doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică: DA NU
5. Prelungirea intervalului QTc de gradul 4: DA NU
6. Pneumonită: DA NU

Continuarea tratamentului după progresie este posibilă la decizia medicului curant.

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapie simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Pacientul nu s-a prezentat la control

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