

Cod formular specific: L01XE13

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

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

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată DA NU
2. Vârstă > 18 ani DA NU
3. Diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar: DA NU
4. Stadiul IV DA NU
5. Mutație activatoare a genei receptorul factorului de creștere epidermal (EGFR) prezentă DA NU
6. Fără tratament sistemic anterior pentru boala avansată (inclusiv inhibitori de tirozinkinaza ai EGFR) DA NU
 - a. Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă
 - b. Chimioradioterapia pentru boala locoregional avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă
 - c. Dacă s-a întârziat determinarea mutației EGFR activatoare și pacientul avea o stare generală care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice și ulterior la detectarea mutației să se treacă la administrarea de afatinubum

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU
2. Insuficiența renală severă: DA NU
3. Insuficiența hepatică severă: DA NU
4. Boală pulmonară interstițială: DA NU
5. Afecțare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorbție, sau sindrom diareic indiferent de etiologie): DA NU
6. Infarct miocardic acut: DA NU
7. Angină instabilă în ultimele 6 luni: DA NU
8. Aritmii necontrolate: DA NU
9. Insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA: DA NU
10. Alăptarea, sarcina: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **AFATINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia 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 care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.