

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

**- indicația carcinom pulmonar-**

## **SECTIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** .....

**2. CAS / nr. contract:** ...../.....

**3.Cod parafă medic:**

**4.Nume și prenume pacient:** .....

**CNP / CID:**

**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 raspundere conform modelului prevazut in 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 chimoterapic 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.