

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ 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 activatoarea ale EGFR depleție 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 clinică 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 temporară 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 completate în formular.