

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

- *cancer pulmonar fără celule mici, avansat, ALK +, tratat anterior cu crizotinib-*

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: până 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 (*Ceritinibum monoterapie*)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU
2. Vârsta peste 18 ani ☐ DA ☐ NU
3. Indice al statusului de performanță ECOG 0, 1 sau 2 ☐ DA ☐ NU
4. Diagnostic histologic de **carcinom fără celulă mică al plămânului** (NSCLC), aflat în stadiu evolutiv metastatic ☐ DA ☐ NU
5. Rearanjamente ale genei pentru *kinaza limfomului anaplastic (ALK +)* demonstrate prin test acreditat efectuat la un laborator cu experiență ☐ DA ☐ NU
6. Tratament anterior cu *crizotinib* pentru boala metastatică ☐ DA ☐ NU
7. Utilizarea anterioară a chimioterapiei antineoplazice (nu este obligatorie!) ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă ☐
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ☐
3. Absența rearanjamentelor genei ALK ☐

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
2. Probele biologice ale pacientului permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
3. Beneficiu clinic evidențiat prin monitorizarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

Monitorizarea tratamentului:

1. Examen imagistic (în funcție de decizia medicului): ☐
2. Evaluare clinică adecvată + consulturi interdisciplinare în cazul apariției efectelor secundare ☐
3. Evaluare biologică (în funcție de decizia medicului curant) ☐
4. Progresie imagistică la pacienți care, în opinia medicului curant, încă prezintă beneficiu clinic ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic ☐
2. Toxicitate intolerabilă (la doza zilnică minimă de 150 mg) ☐
3. Decizia medicului, cauza: ☐
4. 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.