

*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. 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 activatoare ale EGFR (cu excepția indicației terapeutice pentru pacienții care au beneficiat anterior de chimioterapie și au prezentat eșec terapeutic la aceasta): ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Comorbidități importante, care în opinia medicului curant nu permit administrarea tratamentului ☐ 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
6. Apariția bolii interstițiale pulmonare acute ☐ 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

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinibum 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.