

Cod formular specific: L01XE02

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

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

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU
2. *Neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici* (NSCLC local avansat/metastazat – stadiul IIIB sau IV) ☐ DA ☐ NU
3. Prezența *mutațiilor activatoare ale EGFR* – determinate din țesut tumoral sau din ADN tumoral circulant (probă de sânge) în următoarele cazuri: ☐ DA ☐ NU
- pacienți netratați anterior sau ☐
 - pacienți tratați anterior cu chimioterapie în linia 1 și care au fost refractari, sau au avut intoleranță la tratamentul chimioterapic ☐ sau
 - pacienți la care s-a inițiat chimioterapia până la obținerea rezultatului pozitiv pentru mutație activatoare a EGFR ☐
4. ECOG: 0 – 3 ☐ DA ☐ NU
5. Vârstă > 18 ani ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ☐ DA ☐ NU
2. Intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoza-galactoza ☐ DA ☐ NU
3. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR ☐ DA ☐ NU
4. Comorbidități importante care nu permit administrarea tratamentului din cauza riscului crescut pentru efecte secundare importante: ☐ DA ☐ NU
- diaree severă și persistentă, greață, anorexie sau vărsături asociate cu deshidratare, cazuri care duc la deshidratare apărute în special la pacienți cu factori de risc agravanți precum simptome sau boli sau alte condiții predispozante inclusiv vârstă înaintată sau administrarea concomitentă a unor medicații ☐
 - perforație gastro-intestinală (prezența factorilor de risc pentru acest sindrom, inclusiv medicație concomitentă precum steroizi sau AINS, antecedente de ulcer gastro-intestinal, sindrom emetic persistent, fumatul sau prezența metastazelor intestinale) ☐
 - manifestări cutanate exfoliative, buloase și pustuloase severe ☐
 - keratită ulcerativă ☐
 - afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză ☐

- simptome acute pulmonare noi inexplicabile și/sau progresive cum sunt dispneea, tusea și febra - suspiciunea prezenței Bolii Interstițiale Pulmonare (BIP) ☐
- fibroză pulmonară idiopatică identificată prin scanare CT ☐
(la latitudinea medicului curant) ☐

5. Sarcină sau alăptare în timpul tratamentului

☐ DA ☐ NU

Observație: - medicul curant va aprecia dacă beneficiile potențiale obținute prin inițierea tratamentului cu **gefitinibum** depășesc riscurile asociate cu prezența co-morbidităților menționate.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

☐ DA ☐ NU

- 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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARA A TRATAMENTULUI (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **gefitinibum** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant) sau până la apariția unor toxicități inacceptabile (cutanate / digestive / hematologice specifice)

E. 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.