

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

- cancer bronho-pulmonar NSCLC -

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:

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"!

INDICAȚII: Lorlatinib monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplastic (ALK), a căror boală a progresat, fie după crizotinib și cel puțin un alt ALK TKI, fie după alectinib sau ceritinib (administrare ca prima linie de tratament).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Pacienți diagnosticați cu neoplasm bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, pozitivi pentru kinaza limfomului anaplastic (ALK). Evaluarea pentru depistarea NSCLC pozitiv pentru ALK trebuie efectuată de laboratoare cu competență demonstrată în tehnologia specifică utilizată
4. Pacienți diagnosticați în stadii avansate: boală avansată loco-regional (inoperabilă), recidivă loco-regională (inoperabilă), boală metastazată
5. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4/5 (de exemplu, rifampicină, carbamazepină, enzalutamidă, mitotan, fenitoină, sunătoare, etc) poate reduce concentrațiile plasmatice de lorlatinib
3. Sarcină, alăptare

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului
2. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului
3. Constatarea beneficiului clinic și lipsa toxicităților inacceptabile

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii fără beneficiu clinic evident
2. Deteriorare simptomatică
3. Toxicitate inacceptabilă
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

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.