

Cod formular specific: L01XE35

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OSIMERTINIB

- cancer pulmonar non-microcelular -

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. Dovada diagnosticului de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC): examen histopatologic: DA NU
 3. Dovada de boală local avansată sau metastatică: CT / RMN / PET -CT / scintigrafie osoasă: DA NU
 4. Pacienți cu NSCLC local avansat sau metastazat și cu mutație pozitivă T790M a EGFR: DA NU
 - prezenta mutației pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) - din ADN tumoral extras dintr-o probă de țesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc*) obținut din plasmă
- *Dacă la testarea ADNtc, cu o probă din plasmă rezultatul este negativ, se recomandă ori de câte ori este posibil repetarea cu un test tisular
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
 - Hb > 9g/dl, Le > 3000/mm³ N > 1500/mm³, Tr > 100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 ori limita superioară a normalului (LSN) transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT și fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei > 50 ml/min (sau echivalent de creatinina serică > 2 x LSN)
 6. Vârstă peste 18 ani: DA NU
 7. Status de performanță ECOG 0-2: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
2. Sarcină / alăptare
3. ECOG \geq 3
4. Insuficiență hepatică severă
5. Boală interstițială pulmonară/pneumonită
6. Interval QTc mai mare de 500 msec pe cel puțin 2 trasee ECG diferite: întreruperea tratamentului cu Osimertinib până când intervalul QTc este mai mic de 481 msec sau până la revenirea la valoarea inițială, dacă aceasta este mai mare sau egală cu 481 msec, apoi reluare cu o doză mai mică (40 mg)
7. Prolungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă

8. Pacienții care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă
9. Pacienți cu sindrom congenital de QT prelungit

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- A. Remisie completă
- B. Remisie parțială
- C. Boală stabilă

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

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.