

**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.