

**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 ca  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"!

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE**

## 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 metastatică: CT / RMN / PET / CT / scintigrafie osoasă:  DA  NU
4. Pacienți cu NSCLC local avansat sau metastazat:  
- cu mutații activatoare ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR), fără a fi obligatorie prezența mutației T790M - pentru indicația de primă linie de terapie moleculară  DA  NU  
- cu prezența 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 – pentru indicația de linia a 2-a de terapie moleculară (după terapia anterioară cu alți inhibitori EGFR)  DA  NU
- \*Dacă se utilizează testarea ADNtc, cu o probă din plasmă și rezultatul este negativ, se recomandă, ori de câte ori este posibil, repetarea cu un test tisular.
5. Vârstă peste 18 ani:  DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0-2:  DA  NU

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți:  DA  NU
2. Sarcină / alăptare:  DA  NU
3. Insuficiență hepatică severă:  DA  NU
4. Boală interstițială pulmonară/pneumonită:  DA  NU
5. Interval QTc mai mare de 500 msec pe cel puțin 2 trasee ECG diferite:  DA  NU
6. Prolungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă:  DA  NU
7. Pacienți care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă:  DA  NU
8. Pacienți cu sindrom congenital de QT prelungit:  DA  NU

## 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.