

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

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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic histopatologic de NSCLC: DA NU
3. ALK/ROS1 pozitiv confirmat prin testul FISH și/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată: DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță (funcții medulară hematogenă, hepatică și renale adecvate) DA NU
5. Vârsta peste 18 ani: DA NU
6. Indice ale statusului de performanță ECOG 0-2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică severă: DA NU
2. Hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienți: DA NU

PENTRU CA PACIENTUL SA FIE ELIGIBIL PENTRU TRATAMENTUL CU CRIZOTINIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **CRIZOTINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
 - A. Remisiune completă DA NU
 - B. Remisiune parțială DA NU
 - C. Boală stabilă / staționară DA NU
 - D. Beneficiu clinic DA NU
3. Starea clinica a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului DA NU

D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | | | | |
|---|--------------------------|----|--------------------------|----|
| 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți | <input type="checkbox"/> | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| 2. Insuficiență hepatică severă | <input type="checkbox"/> | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| 3. Creșterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creșterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale | <input type="checkbox"/> | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| 4. A doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică: | <input type="checkbox"/> | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| 5. Prolungirea intervalului QTc de gradul 4: | <input type="checkbox"/> | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| 6. Pneumonită: | <input type="checkbox"/> | DA | <input type="checkbox"/> | NU |

Continuarea tratamentului după progresie este posibilă la decizia medicului curant.

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Progresia bolii | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces | <input type="checkbox"/> |
| 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului | <input type="checkbox"/> |
| 4. Pacientul nu s-a prezentat la control | <input type="checkbox"/> |

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.