Cod formular specific: L01XC14

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

**- cancer mamar HER2 pozitiv metastatic sau local avansat inoperabil -**

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

 1. Unitatea medicală: ....................................................

 2. CAS/nr. contract: .........../............

 \_ \_ \_ \_ \_ \_

 3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 4. Nume şi prenume pacient: ..............................................

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............

 \_ \_ \_

 7. Tip evaluare: |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

 8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 \_ \_ \_ \_

 |\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_

 |\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

------------

 \*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 11. Data întreruperii tratamentului: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XC14

 A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

 1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Dovada diagnosticului de cancer mamar HER2 pozitiv: examen imunohistochimic:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 3. Tratament cu trastuzumab şi/sau un taxan sau orice alt chimioterapie, conform practicii clinice din România pentru:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 - boală metastatică/local avansată sau

 \_

 |\_|

 - recurenţa bolii în timpul tratamentului adjuvant sau

 \_

 |\_|

 - recurenţa bolii în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant

 \_

 |\_|

 4. Dovada (CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă) de:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_

 - boală avansată local sau |\_|

 \_

 - recurentă sau |\_|

 \_

 - metastatică |\_|

 \_ \_

 5. Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 6. ECOG 0 - 2: |\_| DA |\_| NU

 7. Pacienţi cu rezultat IHC 3+ sau test FISH/CISH/SISH pozitiv pentru Her2, determinat în laboratoarele acreditate (cel puţin o testare pentru stadiul metastatic), care îndeplinesc una dintre următoarele condiţii:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 - stadiu metastatic, linia a doua de tratament pentru pacienţii care au progresat în urma primei linii

bazată pe trastuzumab sau

 \_

 |\_|

 - stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienţii care nu au primit trastuzumab - emtasine în liniile anterioare sau

 \_

 |\_|

 - local avansat inoperabil care a dezvoltat o recurenţă a bolii în timpul tratamentului adjuvant

 \_

 |\_|

 sau

 - local avansat inoperabil care a dezvoltat o recurenţă în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe trastuzumab

 \_

 |\_|

 \_ \_

 8. FEVS > 50%: |\_| DA |\_| NU

 B. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ DIN TRATAMENT (LA LATITUDINEA MEDICULUI CURANT)

 1. Pacienţi la care a fost întreruptă definitiv administrarea trastuzumab din cauza apariţiei reacţiilor adverse legate de perfuzie (IRR)

 \_

 |\_|

 2. Afecţiuni cardiace importante (pacienţii cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC (clasa II - IV NYHA), alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată şi exsudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)

 \_

 |\_|

 3. Pacienţi care prezintă dispnee de repaus determinată de comorbidităţi

 \_

 |\_|

 \_

 4. Sarcină/alăptare |\_|

 5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 \_

 |\_|

 \_

 6. Pacienţi diagnosticaţi cu BPI sau pneumonită |\_|

 7. Pacienţi diagnosticaţi cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului

 \_

 |\_|

 C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

 1. Statusul bolii la data evaluării:

 \_

 A. Remisiune completă |\_|

 \_

 B. Remisiune parţială |\_|

 \_

 C. Boală staţionară |\_|

 2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului în condiţii de siguranţă:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

 \_

 1. Sarcină/alăptare |\_|

 2. Dispneea de repaus determinată de complicaţiile malignităţii avansate sau comorbidităţilor

 \_

 |\_|

 3. Progresia bolii \_

 |\_|

 \_

 4. Deces |\_|

 5. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

 \_

 |\_|

 \_

 6. Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|

 \_

 7. Decizia pacientului, cauza: .................................... |\_|

 Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

 Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.