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.