**Cod formular specific: L01XC14 Anexa nr. 6**

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

* ***neoplasm mamar HER2 pozitiv -***

**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 (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XC14***

*INDICAŢIE:* ***Trastuzumab emtansine,*** *ca monoterapie, este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm mamar HER2-pozitiv:*

*1. metastatic sau local avansat inoperabil, care au urmat anterior tratament cu trastuzumab şi un taxan\*), separat sau în asociere. Pacienţii trebuie:*

* *să fi urmat anterior tratament pentru boală metastatică sau local avansată, sau*
* *să fi dezvoltat o recurenţă a bolii în timpul tratamentului adjuvant sau în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant.*

*2. incipient – în cazul tratamentului adjuvant al pacienţilor adulţi care prezintă boală invazivă reziduală la nivel mamar şi/sau al ganglionilor limfatici, după tratamentul neoadjuvant bazat pe taxani şi terapie ţintită anti-HER2.*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*\*) Sau orice alt chimioterapic, conform practicii clinice din România.*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta > 18 ani: DA NU
4. ECOG 0-2: DA NU
5. FEVS ≥ 50%: DA NU
6. Pacienţi cu rezultat IHC 3+ sau test pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH) pentru Her2, 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 
* stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienţii care nu au primit trastuzumab-emtasine în liniile anterioare 
* neoplasm mamar local avansat inoperabil 
* boală în evoluţie locoregională sau la distanţă, inoperabilă, în cursul tratamentului adjuvant sau în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe Trastuzumab. 
* boală invazivă reziduală la nivel mamar şi/sau al ganglionilor limfatici, după tratamentul neoadjuvant bazat pe taxani şi terapie ţintită anti-HER2. 

1. **CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ** (la latitudinea medicului curant):
2. pacienţi la care a fost întreruptă definitiv administrarea trastuzumab din cauza apariţiei reacţiilor adverse legate de perfuzie (IRR) 
3. afecţiuni cardiace importante (pacienţii cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC simptomatică, alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată şi exudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic) 
4. sarcină/alăptare 
5. hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi 
6. pacienţi diagnosticaţi cu BPI sau pneumonită sub tratamentul cu TDM1 
7. pacienţi cunoscuţi cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului. 

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU

### *Monitorizarea tratamentului:*

* Funcţia cardiacă trebuie evaluată la iniţierea tratamentului şi monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului:
* Evaluare imagistică periodică:

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**
   1. în cazul progresiei bolii (răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice periodic) se recomandă întreruperea tratamentului. 
   2. sarcina/alăptare 
   3. decizia medicului oncolog curant 
   4. decesul pacientului 
   5. după 14 cicluri în total, cu excepţia cazurilor de recurenţă a bolii sau toxicităţi inacceptabile pentru stadiul incipient 
   6. se recomandă întreruperea tratamentului (în caz de toxicitate) conform schemelor de modificare a dozei din RCP. 

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 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.