Anexa nr. 5

Cod formular specific: L01XX41

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ERIBULINUM

- ***neoplasm mamar –***

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

☐ ICD10 (sublista A, B,C secțiunea 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: ☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐

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[1] *Cod formular specific* ***L01XX41***

INDICAȚII: Eribulin este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar local în stadiu avansat sau metastatic, la care boala a progresat după cel puțin un regim chimioterapic pentru boală în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuia să includă o antraciclină și un taxan fie în context adjuvant, fie în context metastatic, cu excepția cazului în care pacienții nu îndeplineau criteriile pentru administrarea acestor medicamente.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav.
2. Vârsta peste 18 ani.
3. Diagnostic de neoplasm mamar în stadiu local-avansat sau metastatic, la care boala a progresat după cel puțin un regim de chimioterapie pentru boală în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuie să fi inclus o antraciclină și un taxan, fie în context adjuvant, fie în context metastatic, cu excepția cazului în care pacienții au contraindicații pentru administrarea acestor medicamente.
4. Valori ale constantelor hematologice și biochimice care, în opinia medicului oncolog curant, permit administrarea tratamentului cu eribulin în siguranță.

   NB. Dacă pacienții prezintă hipokaliemie, hipocalcemie sau hipomagneziemie, acestea trebuie corectate înaintea inițierii tratamentului cu eribulin.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Număr absolut de neutrofile (NAN) < 1,5 x 10^9/l la decizia de inițiere a tratamentului
2. Număr de trombocite < 100 x 10^9/l la decizia de inițiere a tratamentului
3. Sarcina.

III. CONTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Alăptarea.

IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate chiar in condițiile scăderii dozei la 0.62 mg/m^2
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

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.