

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LAPATINIBUM - linia I
în asociere cu tratament hormonal**

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: 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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată DA NU
2. Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator și HER2 pozitiv (IHC / determinări moleculare prin hibridizare) DA NU
3. Stadiul IV (metastatic) de boală conform clasificării TNM DA NU
4. Pacienții adulți cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces - asociat cu un inhibitor de aromatază pentru femeile cu boală metastatică și receptori hormonali prezenți (receptori de estrogen [ER] și/sau de progesteron [PgR]), aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent DA NU
5. Paciente în postmenopauză cu receptori ER și /sau PgR și care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică DA NU
6. Frația de ejecție cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA) DA NU
7. Status de performanță ECOG 0-2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență cardiacă simptomatică DA NU
2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile, chiar și după reducerea dozelor sau după terapie simptomatică specifică a reacțiilor adverse apărute în timpul tratamentului DA NU
3. Determinări secundare în criza viscerală DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți DA NU

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIB TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ȘI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **LAPATINIBUM** a fost inițiat la data de:

--	--	--	--	--	--	--	--
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU
4. Depistarea simptomelor pulmonare (boală pulmonară interstițială/pneumonită) DA NU

5. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (determinarea toxicității hepatice, concentrații plasmatice Ca, Mg) DA NU
6. Evaluare imagistică (examen CT/RMN) DA NU
7. Evaluare electrocardiografică (interval QTc și FEVS în limite normale) DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului (eritem multiform/reacții care pun viața în pericol)
4. Simptome asociate scăderii FEVS
5. Simptome pulmonare (grad 3 NCI CTCAE sau mai mare)
6. Diaree (grad 3 sau 4 NCI CTCAE/grad 1 sau 2 cu complicații)
7. Modificări severe ale funcției hepatice
8. Decizia medicului, cauza:
9. Decizia pacientului, cauza:

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,