

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 de boala conform clasificării TNM: DA NU
4. Pacienți care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică: DA NU
5. Femei în post-menopauză: DA NU
6. Tumori pozitive ER și/sau PgR (indiferent de test; tumori primare sau secundare): DA NU
7. Terapia adjuvantă cu un inhibitor de aromatază a fost permisă dacă a fost oprită cu cel puțin un an înainte de începerea tratamentului administrat: DA NU
8. Frația de ejeție cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA): DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Determinări secundare cu criza viscerală: DA NU
2. Insuficiență cardiacă > cls 2 NYHA: DA NU
3. Tratament anterior: chimioterapie, pentru disfuncții endocrine, imunoterapie, terapie biologică sau anti-EGFR/HER2 pentru boala avansată sau metastatică: DA NU
4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacțiilor adverse apărute în timpul tratamentului: DA NU
5. 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. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară) DA NU
5. Frația de ejeție cardiacă în intervalul valorilor 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
4. Decizia medicului, cauza:
5. 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, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.