

Cod formular specific: L01XE07

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

**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:

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 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.