

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Cancer mamar documentat histopatologic: DA NU
3. Stadiul IV confirmat imagistic: DA NU
4. Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2: DA NU
5. Status de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. Frație de ejeție ventriculară > 50%: DA NU
7. Speranța de viață > 3 luni: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiența Cardică Congestivă confirmată: DA NU
2. Aritmii necontrolate cu risc crescut: DA NU
3. Dovada unui infarct miocardic transmural recent pe ECG: DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** 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, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară): DA NU
5. Frația de ejeție (FEVS) în intervalul valorilor normale: DA NU

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Dacă se constată scăderea cu peste 20% față de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni și dacă valoarea se normalizează, se reîncepe tratamentul.

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:

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) și nici unul de excludere (NU).

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.