

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM  
- indicatia neoplasm mamar metastatic -**

## **SECTIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** .....

**2. CAS / nr. contract:** ...../.....

**3.Cod parafă medic:**

--	--	--	--	--	--

**4.Nume și prenume pacient:** .....

**CNP / CID:**

**5.FO / RC:**      **in 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 boala*): 

--	--	--

**9. DCI recomandat:** 1) ..... **DC (după caz)** .....

2)..... DC (după caz) .....

**10.\*Perioada de administrare a tratamentului:**  3 luni  6 luni  12 luni,

**11. Data întreruperii tratamentului:**  /  /  /  /  /

**12. Pacientul a semnat declaratia pe propria raspundere conform modelului prevazut in Ordin:**

DA NU

\*Nu se completează dacă la “tip evaluare” este bifat “întrerupere”!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consumămant 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. Fracție 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 biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară):  DA  NU
5. Fracția 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 reevaluatează FEVS după 4 săptămâni și dacă valoarea se normalizează, se reîncepe tratamentul.

#### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 1. Progresia bolii  | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces  | <input type="checkbox"/> |
| 3. Reacții adverse inaceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului | <input type="checkbox"/> |
| 4. Decizia medicului, cauza: .....  | <input type="checkbox"/> |
| 5. Decizia pacientului, cauza: .....  | <input type="checkbox"/> |

*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 completeate în formular.