

Cod formular specific: L01XC14

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM EMTASINUM
- cancer mamar HER2 pozitiv metastatic sau local avansat inoperabil -**

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 de pacient: DA NU
2. Dovada diagnosticului de cancer mamar HER2 pozitiv: examen imunohistochimic: DA NU
3. Tratament cu trastuzumab și / sau un taxan sau orice alt chimioterapic, conform practicii clinice din Romania pentru: DA NU
- boală metastatică / local avansată sau
 - recurența bolii în timpul tratamentului adjuvant sau
 - recurența bolii în intervalul a șase luni de la terminarea tratamentului adjuvant
4. Dovada (CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă) de: DA NU
- boală avansată local sau
 - recurentă sau
 - metastatică
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. ECOG 0 - 2: DA NU
7. Pacienți cu rezultat IHC 3+ sau test FISH/CISH/SISH pozitiv pentru Her2, determinat în laboratoarele acreditate (cel puțin o testare pentru stadiul metastatic), care îndeplinesc una dintre următoarele condiții: DA NU
- stadiu metastatic, linia a doua de tratament pentru pacienții care au progresat în urma primei linii bazată pe trastuzumab sau
 - stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioara, pentru pacienții care nu au primit trastuzumab - emtasine în liniile anterioare sau
 - local avansat inoperabil care a dezvoltat o recurență a bolii în timpul tratamentului adjuvant sau
 - local avansat inoperabil care a dezvoltat o recurență în intervalul a șase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe trastuzumab
8. FEVS \geq 50%: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE / ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ / TEMPORARĂ DIN TRATAMENT (LA LATITUDINEA MEDICULUI CURANT)

1. Pacienți la care a fost întreruptă definitiv administrarea trastuzumab din cauza apariției reacțiilor adverse legate de perfuzie (IRR)
2. Afecțiuni cardiace importante (pacienții cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC (clasa II-IV NYHA), alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă

- semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată și exudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)
3. Pacienți care prezintă dispnee de repaus determinată de comorbidități
4. Sarcină / alăptare
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
6. Pacienți diagnosticați cu BPI sau pneumonită
7. Pacienți diagnosticați hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală staționară
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Sarcină / alăptare
2. Dispneea de repaus determinată de complicațiile malignității avansate sau a comorbidităților
3. Progresia bolii
4. Deces
5. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
6. Decizia medicului, cauza:
7. 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.