

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PERTUZUMABUM

- Neoplasm mamar avansat în asociere cu Trastuzumab și Taxani -

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<sup>1</sup>: 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"!

<sup>1</sup> Se completează ambele DCI-uri notate cu \*\*1 Pertuzumab și Trastuzumab

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient   | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Dovada diagnosticului de cancer mamar HER2-pozitiv, examen imunohistochimic  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Dovada radiologică a stadiului avansat de boală (metastatic sau recurent local inoperabil): CT sau RMN sau PET-CT sau Scintigrafie osoasă. | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Pacienți cu scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare în situ (ISH)                                   | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Pacientul nu a urmat anterior tratament chimioterapic sau țintit anti-HER2 pentru boala sa avansată.                                       | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Vârsta peste 18 ani  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 7. Status de performanță ECOG 0-2   | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 8. FEVS $\geq$ 50%.   | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Sarcină/Alăptare  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Hipersensibilitate la Pertuzumab sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Statusul bolii la data evaluării:  |   |
| a) Remisiune completă   | <input type="checkbox"/>                                |
| b) Remisiune parțială   | <input type="checkbox"/>                                |
| c) Boală staționară   | <input type="checkbox"/>                                |
| 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului             | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces  | <input type="checkbox"/> |

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. FEVS < 40% chiar și după întreruperile temporare de tratament de cel puțin 3 săptămâni
5. Decizia medicului, cauza:.....
6. 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.