

Cod formular specific: L026C.2

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

- indicația neoplasm mamar terapie neoadjuvantă -

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. Cancer mamar documentat histopatologic: DA NU
3. Boala local avansată (inclusiv inflamatorie) sau tumori cu diametrul peste 2 cm: DA NU
4. Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2: DA NU
5. Frație de ejecție ventriculară > 50%: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiența Cardiacă Congestivă confirmată DA NU
2. Aritmii necontrolate cu risc crescut DA NU
3. Angină pectorală care necesită tratament DA NU
4. Afectare valvulară semnificativă clinic DA NU
5. Dovada unui infarct transmural pe ECG DA NU
6. Hipertensiunea arterială slab controlată DA NU
7. Dacă se constată scăderea cu peste 20% de la baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se revaluează FEVS după 4 săptămâni și dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul. DA NU
8. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți DA NU
9. Progresia bolii 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
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. Frație de ejecție ventriculară > 50%: 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. Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant / adjuvant
- 5. Decizia medicului, cauza:
- 6. 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.