

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LAPATINIBUM - linia I
în asociere cu tratament hormonal**

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 ☐ DA ☐ NU
2. Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator și HER2 pozitiv (IHC / determinări moleculare prin hibridizare) ☐ DA ☐ NU
3. Stadiul IV (metastatic) de boală conform clasificării TNM ☐ DA ☐ NU
4. Pacienții adulți cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces - asociat cu un inhibitor de aromatază pentru femeile cu boală metastatică și receptori hormonali prezenți (receptori de estrogen [ER] și/sau de progesteron [PgR]), aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent ☐ DA ☐ NU
5. Paciente în postmenopauză cu receptori ER și /sau PgR și care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică ☐ DA ☐ NU
6. Frația de ejeție cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA) ☐ DA ☐ NU
7. Status de performanță ECOG 0-2 ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență cardiacă simptomatică ☐ DA ☐ NU
2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile, chiar și după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacțiilor adverse apărute în timpul tratamentului ☐ DA ☐ NU
3. Determinări secundare în criza viscerală ☐ DA ☐ NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți ☐ DA ☐ NU

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIB TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ȘI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **LAPATINIBUM** 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. Depistarea simptomelor pulmonare (boală pulmonară interstițială/pneumonită) ☐ DA ☐ NU

5. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (determinarea toxicității hepatice, concentrații plasmatice Ca, Mg) ☐ DA ☐ NU
6. Evaluare imagistică (examen CT/RMN) ☐ DA ☐ NU
7. Evaluare electrocardiografică (interval QTc și FEVS în limite normale) ☐ 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 (eritem multiform/reacții care pun viața în pericol) ☐
4. Simptome asociate scăderii FEVS ☐
5. Simptome pulmonare (grad 3 NCI CTCAE sau mai mare) ☐
6. Diaree (grad 3 sau 4 NCI CTCAE/grad 1 sau 2 cu complicații) ☐
7. Modificări severe ale funcției hepatice ☐
8. Decizia medicului, cauza: ☐
9. 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.