

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM EMTANSINUM
- neoplasm mamar HER2 pozitiv -**

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"

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC14

INDICAȚIE: **Trastuzumab emtansine**, ca monoterapie, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar HER2-pozitiv:

1. metastatic sau local avansat inoperabil, care au urmat anterior tratament cu trastuzumab și un taxan*), separat sau în asociere. Pacienții trebuie:

- să fi urmat anterior tratament pentru boală metastatică sau local avansată, sau
- să fi dezvoltat o recurență a bolii în timpul tratamentului adjuvant sau în intervalul a șase luni de la terminarea tratamentului adjuvant.

2. incipient – în cazul tratamentului adjuvant al pacienților adulți care prezintă boală invazivă reziduală la nivel mamar și/sau al ganglionilor limfatici, după tratamentul neoadjuvant bazat pe taxani și terapie țintită anti-HER2.

*) Sau orice alt chimioterapic, conform practicii clinice din România.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU
2. Vârsta > 18 ani: ☐ DA ☐ NU
3. ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU
4. FEVS $\geq$ 50%: ☐ DA ☐ NU
5. Pacienți cu rezultat IHC 3+ sau test pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH) pentru Her2, 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 ☐
 - stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienții care nu au primit trastuzumab-emtasine în liniile anterioare ☐
 - neoplasm mamar local avansat inoperabil ☐
 - boală în evoluție locoregională sau la distanță, inoperabilă, în cursul tratamentului adjuvant sau în intervalul a șase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe Trastuzumab. ☐
 - boală invazivă reziduală la nivel mamar și/sau al ganglionilor limfatici, după tratamentul neoadjuvant bazat pe taxani și terapie țintită anti-HER2. ☐

II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ (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 simptomatică, 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. sarcină/alăptare ☐
4. hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ☐
5. pacienți diagnosticați cu BPI sau pneumonită sub tratamentul cu TDM1 ☐
6. pacienți cunoscuți cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului. ☐

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: ☐ DA ☐ NU
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

Monitorizarea tratamentului:

- Funcția cardiacă trebuie evaluată la inițierea tratamentului și monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului: ☐
- Evaluare imagistică periodică: ☐

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. în cazul progresiei bolii (răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice periodic) se recomandă întreruperea tratamentului. ☐
2. sarcina/alăptare ☐
3. decizia medicului oncolog curant ☐
4. decesul pacientului ☐
5. după 14 cicluri în total, cu excepția cazurilor de recurență a bolii sau toxicități inacceptabile pentru stadiul incipient ☐
6. se recomandă întreruperea tratamentului (în caz de toxicitate) conform schemelor de modificare a dozei din RCP. ☐

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.