

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM
- indicația neoplasm gastric metastatic -**

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. Vârstă > 18 ani ☐ DA ☐ NU
3. Adenocarcinom gastric sau al jonctiunii gastro-esofagiene documentat histopatologic: ☐ DA ☐ NU
4. Stadiul avansat confirmat imagistic (metastatic sau inoperabil): ☐ DA ☐ NU
5. Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2: ☐ DA ☐ NU
6. Status de performanță ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU
7. Frație de ejeție ventriculară $\geq 50\%$: ☐ DA ☐ NU
8. Fără tratament anterior pentru stadiul avansat de boala: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. 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 sau exudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic) ☐ DA ☐ NU
2. FEVS < 50% sau scăderea cu 15% față de valoarea inițială și fără a se normaliza în 4 săptămâni ☐ DA ☐ NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: ☐ DA ☐ NU
4. Sarcina sau alăptarea: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic: ☐ DA ☐ NU
 - A. Remisiune completă ☐
 - B. Remisiune parțială ☐
 - C. Boală staționară ☐
 - D. Beneficiu clinic ☐
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului ☐ DA ☐ NU
3. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG): ☐ DA ☐ NU
4. Frația de ejeție (FEVS) în intervalul valorilor normale: ☐ DA ☐ NU

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Dacă procentul FEVS scade cu ≥ 10 puncte sub valoarea inițială și sub 50%, tratamentul trebuie întrerupt temporar și se repetă evaluarea FEVS în aproximativ 3 săptămâni; dacă FEVS nu s-a îmbunătățit, sau a continuat să scadă, sau dacă a fost dezvoltată ICC simptomatică, trebuie avută serios în vedere întreruperea definitivă a tratamentului, cu excepția cazurilor în care se consideră că beneficiile pentru pacientul respectiv depășesc riscurile. Decizia va aparține medicului curant după informarea pacientului asupra riscurilor asociate continuării tratamentului.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului ☐
4. Decizia medicului, cauza: ☐
5. 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.