

**Cod formular specific: L033C**

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

**- indicatia neoplasm mamar metastatic -**

## SECTIUNEA I - DATE GENERALE

**1.Unitatea medicală:** .....

**2. CAS / nr. contract:** ...../.....

**3.Cod parafă medic:**

**4.Nume și prenume pacient:** .....

[illegible]

**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 (*variante 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 declaratia pe propria raspundere conform modelului prevazut in 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. Stadiul IV confirmat imagistic: ☐ DA ☐ NU
4. Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptori HER2: ☐ DA ☐ NU
5. Status de performanță ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU
6. Frație de ejeție ventriculară > 50%: ☐ DA ☐ NU
7. Speranța de viață > 3 luni: ☐ DA ☐ NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Insuficiența Cardică Congestivă confirmată: ☐ DA ☐ NU
2. Aritmii necontrolate cu risc crescut: ☐ DA ☐ NU
3. Dovada unui infarct miocardic transmural recent pe ECG: ☐ DA ☐ NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: ☐ 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 ☐
  - D. Beneficiu clinic ☐
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU
4. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară): ☐ DA ☐ NU
5. Frația de ejeție (FEVS) în intervalul valorilor normale: ☐ DA ☐ NU

**CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

Dacă se constată scăderea cu peste 20% față de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni și dacă valoarea se normalizează, se reîncepe tratamentul. ☐

#### 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. 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.