

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE**

**ORDIN nr. 639 din 06.08.2019**

pentru modificarea anexei nr.1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG..... / ..... al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- art. 56 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;

În temeiul dispozițiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul

**ORDIN**

**Art. I.** – Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  în Lista

cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. În tabel, poziția 82 se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
82	L01XC14	TRASTUZUMABUM EMTANSINUM – <i>cancer mamar HER2 pozitiv metastatic sau local avansat inoperabil</i>

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 27, 63, 82, 94, 101 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1-5 la prezentul ordin.

**Art. II** – Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. III** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro).

**PREȘEDINTE**

**Vasile CIURCHEA**



**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. *Astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)*

DA  NU

a. Pacientul nu necesită intervenție neurochirurgicală de urgență/nu poate fi operat  DA  NU

b. Prezența a cel puțin unei leziuni de tip astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim > 0,5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT)  DA  NU

c. Creșterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate  DA  NU

d. Vârsta  $\geq 1$  an  DA  NU

2. *Angiomiolipom renal (AML) asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)*  DA  NU

a. care prezintă riscul apariției de complicații (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezența anevrismului sau prezența tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenție chirurgicală imediată  DA  NU

b. Leziunile AML cu diametrul maxim  $\geq 3$  cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT)  DA  NU

c. Creșterea în dimensiuni a angiomiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriate  DA  NU

d. Evaluarea funcției renale (rata de filtrare glomerulară)  DA  NU

e. Evaluarea tensiunii arteriale  DA  NU

3. *Epilepsii rezistente la tratamentul anticonvulsivant asociate complexului sclerozei tuberoase (TSC)*

DA  NU

a. Pacienți cu vârsta  $\geq 2$  ani, ale căror crize epileptice rezistente la tratamentul anticonvulsivant, cu debut focal, cu/fără generalizare secundară, sunt asociate cu complexul sclerozei tuberoase

DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Pacienți cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenția chirurgicală este indicată

DA  NU

2. Pacienți cu simptomatologie acută datorată angiomiolipomului unde intervenția chirurgicală este indicată (inclusiv hemoragie determinată de AML)  DA  NU

3. Pacienți care prezintă crize epileptice de alte cauze decât asociate complexului sclerozei tuberoase

DA  NU

4. Hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alți derivați de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienți.  DA  NU

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

- a. Investigații imagistice (CT sau RMN)
- b. Evaluarea cel puțin anuală a funcției renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) și a tensiunii arteriale

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară
- progresie

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa eficacității clinice (evidențiată prin examene imagistice RMN/lipsa scăderii sau exacerbarea frecvenței crizelor epileptice)
2. Reacții adverse severe sau contraindicații
3. Lipsa de complianță a pacientului la terapie/monitorizare

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.

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

**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 (specifice tipului de diagnostic)**

1. Leucemie limfocitară cronică (LLC) **netratată anterior și cu comorbidități** care nu permit administrarea unui tratament pe bază de fludarabină în doză completă → **adulți**

DA  NU

2. Limfom folicular (LF) care nu a răspuns la tratament/a progresat în timpul tratamentului sau în perioada de 6 luni după Rituximab sau altă schemă care a inclus Rituximab → **adulți**

DA  NU

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător  DA  NU

Metoda de diagnostic:

DA  NU

- Hemoleucogramă+FL
- ex. medular
- imunofenotipare prin citometrie în flux
- examen histopatologic cu imunohistochimie
- ex. citogenetic
- evaluare funcție renală
- TGO, TGP, fosfatază alcalină serică
- ionograma

- Boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit:

DA  NU

- o insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)
- o splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică
- o limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică
- o limfocitoză progresivă cu creștere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT)  sub 6 luni
- o Oricare dintre următoarele simptome:
  - a. scădere ponderală  $\geq 10\%$  în ultimele 6 luni
  - b. status de performanță ECOG  $\geq 2$  (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
  - c. Febra  $> 38^{\circ}$  cu durata de  $\geq 2$  săptămâni fără dovadă de infecție
  - d. Transpirații nocturne cu durata de >1 lună fără dovada de infecție

- Evaluare cardiologica ( ECG, ecocardiografie)

- Evaluare imagistică (CT )

## B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

### 1. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucogramă cu formulă leucocitară
- b. Biochimie: - evaluarea funcției renale (creatinină, uree, acid uric) 
  - Transaminaze (TGO, TGP)
  - Fosfataza alcalină
  - Ionogramă (potasiu seric etc)
- c. Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie)
- d. Evaluare imagistică (CT toraco-abdomino-pelvin)

### 2. Evoluția sub tratament:

- Favorabilă
- Staționară
- Progresie

*Notă: În cazul limfomului folicular care a obținut răspuns la terapia de inducție se va continua cu tratamentul de întreținere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la fiecare 2 luni, dacă boala nu avansează.*

## C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Intoleranță la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- 2. Lipsa de răspuns la tratament

## D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. Hipersensibilitate la Obinutuzumab sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului
- 2. Infecții active
- 3. Infecții recurente/cronice în antecedente (la indicația medicului, cu prudență)
- 4. Hepatită B activă
- 5. Femei gravide (la indicația medicului, dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial)
- 6. Vârsta sub 18 ani



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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM EMTANSINUM  
-cancer mamar HER2 pozitiv metastatic sau local avansat inoperabil -**

**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"!

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
- 2. Vârsta > 18 ani  DA  NU
- 3. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2  DA  NU
- 4. FEVS > /= 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:
  - stadiu metastatic, linia a doua de tratament pentru pacienții care au progresat în urma primei linii bazată pe trastuzumab  DA  NU
  - stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienții care nu au primit trastuzumab-  
emtansine în liniile anterioare  DA  NU
  - neoplasm mamar local avansat inoperabil  DA  NU
  - boală în evoluție loco-regională sau la distanță, inoperabilă, în cursul tratamentului  
adjuvant sau în intervalul a șase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat  
pe Trastuzumab.  DA  NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- 1. Reacții adverse legate de perfuzie (IRR)
- 2. Afecțiuni cardiace importante (antecedente de infarct miocardic, angină pectorală, ICC simptomatică, alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă, boală valvulară cardiacă, HTA slab controlată, exudat pericardic semnificativ 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. Statusul bolii la data evaluării:
  - a) Remisiune completă
  - b) Remisiune parțială
  - c) Boală staționară
  - d) Beneficii clinice
- 2. Evaluarea funcției cardiace  DA  NU
- 3. Evaluare imagistică  DA  NU

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

- 1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- 2. Sarcină/alăptare
- 3. Decesul pacientului
- 4. Decizia medicului oncolog curant, cauza: .....
- 5. 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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VENETOCLAX****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"!

**1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

**a) Linia I**

1. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în **monoterapie**→**adulți** (peste 18 ani)

- **în prezența deleției 17 p sau a mutației TP53**, pacienți care nu sunt eligibili pentru un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B  DA  NU

**b) Linia a II - a**

A. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în **monoterapie**→**adulți** (peste 18 ani)

- **în prezența deleției 17p sau a mutației TP53**- pacienți adulți care au avut eșec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B  DA  NU

B. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în **monoterapie**→**adulți** (peste 18 ani)

- **în absența deleției 17p sau a mutației TP53** - pacienți care au avut eșec atât la chimioterapie și imunoterapie, cât și la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B  DA  NU

C. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în **monoterapie**→**adulți** - care au primit anterior cel puțin un tratament - în asociere cu rituximab  DA  NU

**2. METODA DE DIAGNOSTIC**

DA  NU

- Hemoleucograma+FL

- probe hepatice

- probe renale

- ex. medular

- imunofenotipare prin citometrie în flux

- examen histopatologic cu imunohistochimie

- examen citogenetic

- **Boala activă**: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit:  DA  NU

a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)

b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică

d. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT)   
sub 6 luni

e. Oricare dintre următoarele simptome:

- scădere ponderală  $\geq 10\%$  în ultimele 6 luni
- status de performanță ECOG  $\geq 2$  (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
- Febră  $> 38^0$  C cu durată de  $\geq 2$  săptămâni fără dovadă de infecție
- Transpirații nocturne cu durată de  $>1$  lună fără dovadă de infecție

Înainte de administrarea dozei de Venetoclax (pentru toate formele de boală):

- teste biochimice sanguine
- evaluarea funcției renale
- evaluarea încărcăturii tumorale (inclusiv radiologic: CT)

3. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

## 2. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
- 2. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A la inițierea tratamentului și în timpul perioadei de ajustare a dozei  DA  NU
- 3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conțin sunătoare  DA  NU
- 4. Sarcina și alăptarea  DA  NU
- 5. Insuficiență hepatică severă  DA  NU

## 3. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Probe hepatice
- c. Probe renale

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

## 4. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- 2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză

3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul dinmedicamentele incompatibile cu administrarea Venetoclax
4. Sarcină/alăptare
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze:.....

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.





## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE33.1

**INDICAȚII:** *Palbociclib este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local, recurent sau metastatic, în absența „crizei viscerale” simptomatice, cu risc vital, cu receptori hormonalți pozitivi (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu, în următoarele situații: în prima linie de tratament hormonal, în asociere cu un inhibitor de aromatază; în asociere cu fulvestrant la pacienții cu tratament endocrin anterior.*

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Vârsta  $\geq 18$  ani  DA  NU
3. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2  DA  NU
4. Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonalți (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu  DA  NU
5. Probe biologice care permit administrarea medicamentului în condiții de siguranță  DA  NU

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
2. Femei în pre - sau perimenopauză, fără ablație ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH  DA  NU

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
  - a) Remisiune completă
  - b) Remisiune parțială
  - c) Boală staționară
  - d) Beneficii clinice
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU
3. Probele biologice și evaluarea imagistică permit administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicități și reacții adverse inacceptabile și necontrolabile (inclusiv situații în care este necesară reducerea dozei  $< 75$  mg/zi)
3. Decizia medicului, cauza: .....
4. 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.