**Cod formular specific: L033C**

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

**- indicația neoplasm mamar metastatic -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

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

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**: **d în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L033C***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Cancer mamar documentat histopatologic: DA NU
4. Stadiul IV confirmat imagistic: DA NU
5. Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2:

DA NU

1. Status de performanţă ECOG 0-2: DA NU
2. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%: DA NU
3. Speranța de viață>3luni: DA NU
4. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
5. Insuficienţa Cardică Congestivă confirmată: DA NU
6. Aritmii necontrolate cu risc crescut: DA NU
7. Dovada unui infarct miocardic transmural recent pe ECG: DA NU
8. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: DA NU
9. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
10. Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de:
11. Statusul bolii la data evaluării:
12. Remisiune completă
13. Remisiune parțială
14. Boală staționară
15. Beneficiu clinic
16. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
17. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranța a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară): DA NU
18. Fracția de ejecție (FEVS) în intervalul valorilor normale: DA NU

**CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

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

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii

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.

1. Deces
2. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului
3. Decizia medicului, cauza: …………………………...
4. Decizia pacientului, cauza: ………………………….

*Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).*

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant