**Cod formular specific: L01XC14**

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

 **- cancer mamar HER2 pozitiv metastatic sau local avansat inoperabil -**

 **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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 L01XC14

 **I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 2. Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 4. FEVS >/= 50% |\_| DA |\_| NU

 5. Pacienţi cu rezultat IHC 3+ sau test pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH) pentru Her2, care îndeplinesc una dintre următoarele condiţii:

 - stadiu metastatic, linia a doua de tratament pentru pacienţii care au progresat în urma primei linii bazată pe trastuzumab

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 - stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienţii care nu au primit trastuzumab-emtansine în liniile anterioare

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 - neoplasm mamar local avansat inoperabil |\_| DA |\_| NU

 - boală în evoluţie loco-regională sau la distanţă, inoperabilă, în cursul tratamentului adjuvant sau în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe Trastuzumab.

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 \_

 1. Reacţii adverse legate de perfuzie (IRR) |\_|

 2. Afecţiuni cardiace importante (antecedente de infarct miocardic, angină pectorală, ICC simptomatică, alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă, boală valvulară cardiacă, HTA slab controlată, esudat pericardic semnificativ hemodinamic)

 \_

 |\_|

 \_

 3. Sarcină/alăptare |\_|

 4. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 \_

 |\_|

 5. Pacienţi diagnosticaţi cu BPI sau pneumonită sub tratamentul cu TDM1

 \_

 |\_|

 6. Pacienţi cunoscuţi cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului.

 \_

 |\_|

 **III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

 1. Statusul bolii la data evaluării:

 \_

 a) Remisiune completă |\_|

 \_

 b) Remisiune parţială |\_|

 \_

 c) Boală staţionară |\_|

 \_

 d) Beneficii clinice |\_|

 \_ \_

 2. Evaluarea funcţiei cardiace |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 3. Evaluare imagistică |\_| DA |\_| NU

 **IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 \_

 1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

 \_

 2. Sarcină/alăptare |\_|

 \_

 3. Decesul pacientului |\_|

 \_

 4. Decizia medicului oncolog curant, cauza: ..................... |\_|

 \_

 5. Decizia pacientului, cauza: .................................. |\_|

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

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 Data: |\_|\_|.|\_|\_|.|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

 Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.