**Cod formular specific: L033C-CG**

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

**- indicaţia neoplasm gastric 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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| **până 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 L033C-CG

 **A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 **1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **2.** Vârstă > 18 ani |\_| DA |\_| NU

 **3.** Adenocarcinom gastric sau al joncţiunii gastroesofagiene 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 performanţă ECOG 0-2: |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **7.** Fracţie de ejecţie ventriculară >/= 50%: |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **8.** Fără tratament anterior pentru stadiul avansat de boală: |\_| DA |\_| NU

 **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 **1.** Afecţiuni cardiace importante (pacienţii 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 exsudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **2.** FEVS < 50% sau scăderea cu 15% faţă de valoarea iniţială şi fără a se normaliza în 4 săptămâni

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **3.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

 \_ \_

 |\_| 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 parţială |\_|

 \_

 C. Boală staţionară |\_|

 \_

 D. Beneficiu clinic |\_|

 **2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **3.** Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG):

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **4.** Fracţia de ejecţie (FEVS) în intervalul valorilor normale:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

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

 **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

 \_

 **1.** Progresia bolii |\_|

 \_

 **2.** Deces |\_|

 **3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi 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) şi nici unul de excludere (NU).

 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.

 ---------------