

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

- *Neoplasm mamar în asociere cu Trastuzumab și chimioterapie* -

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 recomandat¹: 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"

¹ Se completează ambele DCI-uri notate cu **1 Pertuzumab și Trastuzumab

INDICAȚIE: Cancer mamar incipient – Pertuzumab este indicat în asociere cu Trastuzumab și chimioterapie pentru:

- *Tratament neoadjuvant la pacienții adulți cu cancer mamar HER 2 pozitiv, avansat local, inflamator, sau în stadiu incipient cu risc înalt de recurență*
- *Tratament adjuvant la pacienții adulți cu cancer mamar HER 2 pozitiv, în stadiu incipient, cu risc înalt de recurență*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta > 18 ani: DA NU
3. Pacienți cu scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH): DA NU
4. Stadiu incipient (în situație neoadjuvantă sau adjuvantă) la pacienții adulți cu cancer mamar HER 2 pozitiv, cu risc înalt de recurență*: DA NU
5. Stadiu avansat local sau inflamator (în situație neoadjuvantă**): DA NU
6. FEVS \geq 50%: DA NU
7. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2: DA NU

Note: * În cazul tratamentului adjuvant, pacienții cu cancer mamar incipient HER2-pozitiv aflați la risc înalt de recurență sunt definiți cei cu ganglioni limfatici pozitivi sau cu boală cu status-ul receptorilor hormonal negativi. În cazul tratamentului neoadjuvant, în cancerul mamar în stadiu incipient, evaluarea riscului trebuie să țină cont de dimensiunile tumorale, de grad, de statusul receptorilor hormonal și de afectarea ganglionară.

** În cazul tratamentului neoadjuvant, cancerul mamar avansat local sau inflamator este considerat cu risc înalt, indiferent de statusul receptorilor hormonal.

II. CRITERII DE EXCLUDERE / ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ / TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant):

1. Sarcină/Alăptare: DA NU
2. Hipersensibilitate la pertuzumab sau la oricare dintre excipienți: DA NU
3. Tratamentul cu pertuzumab și trastuzumab trebuie **întrerupt, pentru cel puțin 3 săptămâni**, în

oricare dintre următoarele situații:

- semne și simptome sugestive de insuficiență cardiacă congestivă (administrarea de pertuzumab trebuie întreruptă dacă este confirmată insuficiență cardiacă simptomatică)
- scăderea fracției de ejeecție ventriculară stângă (FEVS) sub 40 %
- FEVS cuprinsă între 40% și 45% asociată cu o scădere de \geq 10% sub valorile anterioare tratamentului.
- în cazul în care, după evaluări repetate în aproximativ 3 săptămâni, valoarea FEVS nu se îmbunătățește sau continuă să scadă, trebuie luată în considerare **întreruperea definitivă** a tratamentului cu pertuzumab și trastuzumab, cu excepția cazului în care beneficiile pentru fiecare pacient în parte sunt considerate mai importante decât riscurile

NOTĂ: *fiecare caz va fi apreciat de către medicul curant care va explica pacientului riscurile și beneficiile continuării tratamentului.*

4. Pertuzumab trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă o reacție adversă de grad 4 NCI-CTC la administrare: anafilaxie, bronhospasm sau sindrom de detresă respiratorie acută.
5. Dacă se întrerupe tratamentul cu trastuzumab, trebuie întrerupt și tratamentul cu pertuzumab.
6. Dacă se întrerupe tratamentul cu docetaxel (datorita toxicității specifice a acestuia, de ex. toxicitate hematologică sau neuropatie periferică), tratamentul cu Pertuzumab și trastuzumab poate continua până la apariția progresiei bolii sau până la toxicitate inacceptabilă.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: DA NU
2. In cazul tratamentului neoadjuvant: Pertuzumab + Trastuzumab + chimioterapie administrat 3 → 6 cicluri terapeutice, în cadrul schemei complete de tratament → continuare ulterior intervenției chirurgicale până la finalizarea celor 18 cicluri de tratament (ca terapie adjuvantă):
3. În cazul tratamentului adjuvant ***: Pertuzumab + Trastuzumab administrat timp de un an:
- până la 18 cicluri sau
 - până la recurența bolii sau
 - toxicitate inacceptabilă (indiferent care apare prima)

*NOTĂ: *** inițierea terapiei adjuvante în cazul cancerului mamar incipient, respectiv 18 cicluri sau continuarea ciclurilor rămase după terapia neoadjuvantă cu pertuzumab, trastuzumab și chimioterapie și intervenția chirurgicală, în cazul cancerului mamar avansat local, inflamator sau incipient cu risc înalt de recurență.*

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.