

Cod formular specific: L026C.1

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

**- indicația neoplasm mamar terapie adjuvantă -**

**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**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată  DA  NU
2. Cancer mamar documentat histopatologic prin examen histopatologic postoperator  DA  NU
3. Stadiile I, II și III  DA  NU
4. Ganglioni limfatici negativi și T > 2 cm SAU ganglioni limfatici negativi, orice T și grad diferențiere 2 – 3 SAU ganglioni limfatici pozitivi  DA  NU
5. Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2  DA  NU
6. Frație de ejeție ventriculară > 50%  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Insuficiența Cardiacă Congestivă confirmată  DA  NU
2. Aritmii necontrolate cu risc crescut  DA  NU
3. Angină pectorală care necesită tratament  DA  NU
4. Afectare valvulară semnificativă clinic  DA  NU
5. Dovada unui infarct transmural pe ECG  DA  NU
6. Hipertensiunea arterială slab controlată  DA  NU
7. Dacă se constată scăderea FEVS cu peste 20% față de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni și dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul  DA  NU
8. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost inițiat la data de:
2. Absența semnelor de evoluție a bolii  DA  NU
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:  DA  NU
4. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară)  DA  NU
5. Frație de ejeție ventriculară > 50%  DA  NU

#### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant / adjuvant
5. Decizia medicului, cauza: .....
6. Decizia pacientului, cauza: .....

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

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.