**Cod formular specific: L026C.1**

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

**- indicația neoplasm mamar terapie adjuvantă -**

**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* ***L026C.1***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată DA NU
3. Cancer mamar documentat histopatologic prin examen histopatologic postoperator

 DA NU

1. Stadiile I, II şi III DA NU
2. Ganglioni limfatici negativi şi T > 2 cm SAU ganglioni limfatici negativi, orice T si grad diferențiere 2 – 3 SAU ganglioni limfatici pozitivi DA NU
3. Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2 DA NU
4. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50% DA NU
5. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
6. Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată DA NU
7. Aritmii necontrolate cu risc crescut DA NU
8. Angină pectorală care necesită tratament DA NU
9. Afectare valvulară semnificativă clinic DA NU
10. Dovada unui infarct transmural pe ECG DA NU
11. Hipertensiunea arterială slab controlată DA NU
12. Dacă se constată scăderea FEVS 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 nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul DA NU
13. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi DA NU
14. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
15. Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de:
16. Absenţa semnelor de evoluție a bolii DA NU
17. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:

 DA NU

1. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranța a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară) DA NU
2. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50% DA NU
3. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
4. 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. Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant / adjuvant
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