**Cod formular specific: L01XC13.1 Anexa nr. 2**

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

* **neoplasm mamar incipient, în asociere cu trastuzumab şi chimioterapie -**

**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* ***L01XC13.1***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
3. Pacienţi adulţi (vârsta peste 18 ani):  DA  NU
4. Status de performanță ECOG 0-2:  DA  NU
5. Scor 3+ la IHC pentru HER2:  DA  NU *și/sau*
6. Rezultat pozitiv (raport ≥ 2) la testarea de tip hibridizare in situ (ISH), realizată printr-o metodă validată:  DA  NU
7. Tratament neoadjuvant → Cancer mamar HER 2 pozitiv, avansat local, inflamator sau în stadiu incipient cu risc înalt de recurenţă:  DA  NU
8. Tratament adjuvant → Cancer mamar HER 2 pozitiv, în stadiu incipient, cu risc înalt de recurenţă:

 DA  NU

1. FEVS ≥ 50%  DA  NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (la latitudinea medicului curant)**

1. Sarcină/Alăptare

2. Hipersensibilitate la Pertuzumab sau la oricare dintre excipienți

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Statusul bolii la data evaluării:
3. Remisiune completă
4. Remisiune parţială
5. Boală staţionară
6. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului
7. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)**
2. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic
3. Pertuzumab trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă o *reacție adversă de grad 4 NCI-CTC la administrare: anafilaxie, bronhospasm sau sindrom de detresă respiratorie acută*
4. Dacă se întrerupe tratamentul cu trastuzumab, trebuie întrerupt și tratamentul cu pertuzumab
5. Deces
6. Decizia medicului, cauza: .............................................................................................
7. Decizia pacientului, cauza: ............................................................................................
8. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARA /** **DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)**

Tratamentul cu pertuzumab şi trastuzumab trebuie întrerupt, ***pentru cel puţin 3 săptămâni,*** în oricare dintre următoarele situații:

* 1. semne şi simptome sugestive de *insuficiență cardiacă congestivă* (administrarea de pertuzumab trebuie întreruptă dacă este confirmată insuficiență cardiacă simptomatică)
	2. *scăderea fracției de ejecție ventriculară stângă* (FEVS) sub 40 %
	3. *FEVS cuprinsă între 40% şi 45% asociată cu o scădere de ≥ 10%* sub valorile anterioare tratamentului
	4. 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 şi 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 si beneficiile continuării tratamentului.***

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 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.