**Cod formular specific: L01XE07**

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

**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* ***L01XE07***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator si HER2 pozitiv (IHC / determinări moleculare prin hibridizare): DA NU
4. Stadiul IV de boala conform clasificării TNM: DA NU
5. Pacienți care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică: DA NU
6. Femei în post-menopauză: DA NU
7. Tumori pozitive ER și/sau PgR (indiferent de test; tumori primare sau secundare):

 DA NU

1. Terapia adjuvantă cu un inhibitor de aromatază a fost permisă dacă a fost oprită cu cel puțin un an înainte de începerea tratamentului administrat: DA NU
2. Fracția de ejecție cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA): DA NU
3. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
4. Determinări secundare cu criza viscerala: DA NU
5. Insuficiență cardiac > cls 2 NYHA: DA NU
6. Tratament anterior: chimioterapie, pentru disfuncții endocrine, imunoterapie, terapie biologică sau anti-EGFR/HER2 pentru boala avansată sau metastatică: DA NU
7. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului: DA NU
8. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

 DA NU

**PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIB TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)**

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Tratamentul cu **LAPATINIBUM** a fost iniţiat la data de:
3. Statusul bolii la data evaluării:
4. Remisiune completă
5. Remisiune parțială
6. Boală staționară
7. Beneficiu clinic
8. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU

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. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară)

 DA NU

1. Fracția de ejecție cardiacă în intervalul valorilor normale: DA NU

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii
3. Deces
4. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică si întreruperea temporara a tratamentului
5. Decizia medicului, cauza: …………………………..
6. Decizia pacientului, cauza: ………………………....

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant