**Zdravotná poisťovňa: UNION zdravotná poisťovňa, a. s.**

**Kód zdravotnej poisťovne: 27**

**Protokol o začatí a kontrole liečby karcinómu prsníka**

**1.A včasné štádium, neoadjuvantná a adjuvantná liečba, HER 2 pozit.**

**– základné údaje a začiatok liečby**

 **Základné údaje o poistencovi:**

|  |
| --- |
| * *Meno a priezvisko poistenca:*
 |
| * *Rodné číslo :*
 |
| * *Adresa trvalého bydliska*
* *Telefonický kontakt:*
* *Mailový kontakt:*
 |

**Klinické údaje :**

|  |
| --- |
| * ***Diagnóza*** *: kód: slovom:*
* ***Dátum stanovenia diagnózy:***
 |
| * ***Neoadjuvantná liečba***[ ]   *nie*

[ ]  *áno ...* [ ]   *vrátane transtuzumab* [ ]   *vrátane trastuzumab a pertuzumab*[ ]  *bez transtuzumab** ***Dátum chirurgickej liečby:***

[ ]  *Limitovaný chirurgický výkon na prsníku*[ ]   *Amputácia prsníka*  |
|  * ***Histopatologické vyšetrenie****:* *pooperačný nález*

 *Typ:*  *Grade:* [ ] *Gx* [ ]  *G1* [ ]  *G2* [ ]  *G3* [ ]  *G4* [ ] *G neurčený* *Stage:* [ ] ***pT1b*** [ ]  *p T1c* [ ]  *pT2* [ ] p*T34* [ ] *pT4a* [ ] *pT4b* [ ] *pT4c* [ ] *pT4d*[ ] *pNx* [ ]  *p N0* [ ]  *p N1* [ ]  *p N2a* [ ]  *p N2b* [ ]  *p N3a* [ ]  *p N3b* [ ]  *p N3c* [ ]  *M0* [ ]  *M1* *Dátum histopatologického vyšetrenia*  *Pracovisko:*  *Poznámka:* |
| * ***Prediktívne faktory – imunohistochemická analýza****:*

*Expresia* ***HER 2*** *receptora \**[ ]  *pozit .... metóda* [ ]  *štandardný Hercept-test (stupeň 3+)*[ ]  *in situ hybridizácia (stupeň 2+)*[ ]  *negat* *Hormonálne receptory pozit :* ***ER*** [ ]   *0%* [ ]   *od 1-10 %* [ ]   *nad 10%****PgR*** [ ]   *0%* [ ]   *od 1-10 %* [ ]   *nad 10%** *Pracovisko:*
* *Dátum imunohistochemickej analýzy:*
* *Poznámka:*

***\*(K žiadosti do zdravotnej poisťovne pripojiť kópiu dokladu dokazujúcu expresiu HER 2 receptora)*** |
| * ***Rozsah ochorenia*** *v čase stanovenia diagnózy:*

 *TNM štádium* [ ] *I.* [ ] *II.* [ ] *III.* [ ]  *IV.* * ***Prognostická skupina***

 [ ] *Stredné riziko* [ ] *Vysoké riziko** ***Menostatus***

[ ]  *premenopauza*[ ]  *postmenopauza** ***Karnofski %***
 |

* ***Dátum*** *vyplnenia vstupných údajov protokolu:*

**Protokol o začatí a kontrole liečby karcinómu prsníka**

**1.A včasné štádium, neoadjuvantná a adjuvantná liečba, HER 2 pozit.**

**– začiatok liečby**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| ***Trastuzumab*** | *[ ]  6957A Herceptin s.c. 600 mg* |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| *[ ] Monoterapia**[ ] Kombinácia: [ ] cytostatický režim* *[ ] hormonálna terapia* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
|  ***Pertuzumab a Trastuzumab*** | *[ ]  6277D Phesgo s.c. 1200mg x 600 mg**[ ]  6278D Phesgo s.c. 600mg x 600 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| *[ ] Monoterapia**[ ] Kombinácia: [ ] cytostatický režim* *[ ] hormonálna terapia* | *Vypísať ( informácia o názve  lieku v kombinácii , dávkovaní, iné)**docetaxel* |

|  |
| --- |
| ***Ošetrujúci lekár :**** *meno, priezvisko*
* *kód lekára:*
 |
| * *názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:*
* *IČO:*
 |
| * *telefónne číslo:*
* *číslo faxu:*
* *emailová adresa:*
 |

**Zdravotná poisťovňa: UNION zdravotná poisťovňa, a.s.**

**Kód zdravotnej poisťovne: 27**

**Protokol o začatí a kontrole liečby karcinómu prsníka (C 50.\*\*) č. 2**

**1.B včasné štádium, neoadjuvantná a adjuvantná liečba, HER 2 pozit. - pokračovanie liečby**

**Základné údaje o poistencovi:**

|  |
| --- |
| * *Meno a priezvisko poistenca:*
 |
| * *Rodné číslo :*
 |
| * *Adresa trvalého bydliska*
* *Telefonický kontakt:*
* *Mailový kontakt:*
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Doterajšia adjuvantná liečba*** | ***Dátum začiatku liečby*** | ***Dátum kontroly liečby****(na základe ktorej sú dáta vkladané do protokolu)* |
|  *[ ]  Trastuzumab* *[ ]  Phesgo* *[ ]  monoterapia* *[ ]  kombinácia* |  |  |

|  |
| --- |
| * ***Zhodnotenie účinnosti liečby :***

 *Epikríza:*  |

|  |  |
| --- | --- |
| * ***Zhodnotenie toxicity:***

*[ ] Kardiovaskulárny systém**[ ] Gastrointestinálny trakt**[ ] Nervový systém**[ ] Koža a podkožné tkanivo**[ ] Poruchy funkcie obličiek**[ ] Hematologické poruchy* *[ ] Endokrinný systém**[ ] Kostrová a svalová sústava**[ ] Dýchací systém**[ ] iné* | * ***Záver:***

*Toxicita:*  *[ ] nie*  *[ ] áno ......vyžaduje redukciu dávky ? [ ]  nie*  *[ ]  áno* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| ***Trastuzumab*** | *[ ]  6957A Herceptin s.c. 600 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| *[ ] Monoterapia**[ ] Kombinácia: [ ] cytostatický režim* *[ ] hormonálna terapia* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| ***Pertuzumab a Trastuzumab*** | *[ ]  6277D Phesgo s.c. 1200mg x 600 mg**[ ]  6278D Phesgo s.c. 600mg x 600 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| *[ ] Monoterapia**[ ] Kombinácia: [ ] cytostatický režim* *[ ] hormonálna terapia* | *Vypísať ( informácia o názve  lieku v kombinácii , dávkovaní, iné)**docetaxel* |

|  |
| --- |
| ***Ošetrujúci lekár:*** * *meno, priezvisko:*
* *kód lekára:*
* *dátum, pečiatka a podpis*
 |
| * *názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:*
* *IČO:*
 |
| * *telefónne číslo:*
* *emailová adresa:*
 |

**Zdravotná poisťovňa: UNION zdravotná poisťovňa, a.s.**

**Kód zdravotnej poisťovne: 27**

**Protokol o začatí a kontrole liečby karcinómu prsníka**

**1.A - 1. línia metastatické / rekurentné ochorenie – základné údaje a začiatok liečby**

**Základné údaje o poistencovi:**

|  |
| --- |
| * *Meno a priezvisko poistenca:*
 |
| * *Rodné číslo :*
 |
| * *Adresa trvalého bydliska*
* *Telefonický kontakt:*
* *Mailový kontakt:*
 |

**Klinické údaje :**

|  |
| --- |
|  ***Diagnóza : kód: slovom:*** |
| **[ ]  *Rekurentné ochorenie*****[ ]** *lokálna recidíva*[ ]  *postihnutie kontralaterálneho prsníka*[ ]  v*zdialené MTS* * *Dátum stanovenia diagnózy primárneho ochorenia:*
* *Dátum stanovenia diagnózy rekurentného ochorenia:*
* ***Dátum chirurgickej liečby v rámci rekurentného ochorenia:***

[ ]   *Limitovaný chirurgický výkon na prsníku*[ ]   *Amputácia prsníka* [ ]  *Iné (pomenovať)*[ ]  *Bez chirurgickej liečby** ***Histopatologické vyšetrenie v čase diagnózy rekurentného ochorenia:***

**[ ]** *vykonané* [ ]  *nevykonané* ***Typ:***  ***Grade:* [ ]** *Gx* [ ]  *G1* [ ]  *G2* [ ]  *G3* [ ]  *G4* [ ] *G neurčený* ***Stage:* [ ]** *pT1b* [ ]  *p T1c* [ ]  *pT2* [ ] p*T34* [ ] *pT4a* [ ] *pT4b* [ ] *pT4c* [ ] *pT4d* [ ] *pT*  *neurčený***[ ]** *pNx* [ ]  *p N0* [ ]  *p N1* [ ]  *p N2a* [ ]  *p N2b* [ ]  *p N3a* [ ]  *p N3b* [ ]  *p N3c* [ ] *pN*  *neurčený* **[ ]** *M0* [ ]  *M1* *Dátum histopatologického vyšetrenia* *Pracovisko:* *Poznámka:* |

|  |
| --- |
| [ ]  ***Metastatické ochorenie**** *Dátum stanovenia diagnózy* ***metastatického*** *ochorenia:*
* ***Dátum chirurgickej liečby*** *v rámci metastatického ochorenia:*

[ ]  *Limitovaný chirurgický výkon na prsníku*[ ]   *Amputácia prsníka* [ ]  *Iné (pomenovať)*[ ]   *Bez chirurgickej liečby** ***Histopatologické vyšetrenie*** *v čase diagnózy metastatického ochorenia:*

 *Typ:*  *Grade:* [ ] *Gx* [ ]  *G1* [ ]  *G2* [ ]  *G3* [ ]  *G4* [ ] *G neurčený* *Stage:* [ ] ***pT1b*** [ ]  *p T1c* [ ]  *pT2* [ ] p*T34* [ ] *pT4a* [ ] *pT4b* [ ] *pT4c* [ ] *pT4d* [ ] *pT neurčený*[ ]  *pNx* [ ]  *p N0* [ ]  *p N1* [ ]  *p N2a* [ ]  *p N2b* [ ]  *p N3a* [ ]  *p N3b* [ ]  *p N3c* [ ] *pN neurčený* [ ]  *M0* [ ]  *M1* *Dátum histopatologického vyšetrenia:*  *Pracovisko:*  *Poznámka:* |
|  * ***Prediktívne faktory – imunohistochemická analýza****:*

*Expresia* ***HER 2*** *receptora \**[ ]  *pozit .... metóda* [ ]  *štandardný Hercept-test (stupeň 3+)*[ ]  *in situ hybridizácia (stupeň 2+)*[ ]  *negat* *Hormonálne receptory pozit :* ***ER*** [ ]   *0%* [ ]   *od 1-10 %* [ ]   *nad 10%****PgR*** [ ]   *0%* [ ]   *od 1-10 %* [ ]   *nad 10%** *Pracovisko:*
* *Dátum imunohistochemickej analýzy:*
* *Poznámka:*
 |
| * ***Rozsah ochorenia*** *v čase stanovenia diagnózy: ( vyplniť podľa dostupnosti informácií)*

[ ]  *cT: cN: M:* [ ]  *pT: pN: M:*  *TNM klinické štádium* [ ] *I.* [ ] *II.* [ ] *III.* [ ]  *IV.* * ***Lokalizácia metastáz****:*

 *[ ]  viscerálne*  *[ ]  pľúca [ ]  hepar [ ]  mozog [ ]  iné ( pomenovať) [ ]*  *[ ]  neviscerálne*  *[ ] kosti [ ]  hrudná stena [ ]  iné ( pomenovať [ ]*  |
| * ***Menostatus***

[ ]  *premenopauza*[ ]  *postmenopauza* |
| * ***Karnofski %***
 |

|  |
| --- |
| * ***Použité zobrazovacie diagnostické metódy****:*

 *[ ] USG [ ] CT [ ]  MR [ ]  Rtg hrudníka, [ ] scintigrafické vyšetrenie skeletu,* *[ ] iné (pomenovať)**Vybrať a popísať tie, kde je zdokumentované MTS postihnutie a ktoré budú rozhodujúce pre hodnotenie účinnosti liečby** *Výsledok vyšetrení: (vložiť popis a záver)*
* *Pracovisko:*
* *Dátum vykonania zobrazovacej metódy:*
* *Poznámka:*
 |

|  |
| --- |
| ***Ošetrujúci lekár:*** * *meno, priezvisko*
* *kód lekára:*
* *dátum, pečiatka a podpis*
 |
| * *názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:*
* *IČO:*
 |
| * *telefónne číslo:*
* *číslo faxu:*
* *emailová adresa:*
 |

 **Protokol o začatí a kontrole liečby karcinómu prsníka (C 50.\*\*) č. 2**

**1.A - 1. línia metastatické / rekurentné ochorenie – začiatok liečby**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****Trastuzumab*** | *[ ]  6957A Herceptin s.c. 600 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| [ ] m*onoterapia*[ ] k*ombinácia:* [ ] *chemoterapia* [ ] *hormonálna terapia*  | *Vypísať ( informácia o názve  lieku v kombinácii , dávkovaní, iné)* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****Trastuzumab emtanzín*** | *[ ]  7893A Kadcyla plc ifc 1x100 mg**[ ]  7894A Kadcyla plc ifc 1x160 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****Pertuzumab*** | *[ ]  4491A Perjeta con inf 1x420 mg* |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| [ ] k*ombinácia:* [ ] *chemoterapia* [ ] *trastuzumab*   | *Vypísať ( informácia o názve  lieku v kombinácii , dávkovaní, iné)* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.* ***lapatinib*** | *[ ] 07339* ***TYVERB*** tbl flm 70x250 mg (fľaša HDPE)  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| [ ] k*ombinácia:*  [ ] *inhibítor aromatázy*  | *Vypísať (názov  lieku v kombinácii , dávkovanie, iné)* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 negat.****bevacizumab*** | *[ ]  ..................................con inf 1x4 ml/100 mg* |  |
| *[ ]  ................................con inf 1x16 ml/400 mg* |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| [ ] k*ombinácia:* [ ] *paklitaxel*   | *Vypísať (názov  lieku v kombinácii, dávkovanie, iné)* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****Pertuzumab a trastuzumab*** | *[ ]  6277D Phesgo s.c. 1200mg x 600 mg**[ ]  6278D Phesgo s.c. 600mg x 600 mg* |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| [ ] k*ombinácia:* [ ] *chemoterapia* [ ] *trastuzumab*   | *Vypísať ( informácia o názve  lieku v kombinácii , dávkovaní, iné)**docetaxel* |

|  |
| --- |
| ***Ošetrujúci lekár:*** * *meno, priezvisko*
* *kód lekára:*
* *dátum, pečiatka a podpis*
 |
| * *názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:*
* *IČO:*
 |
| * *telefónne číslo:*
* *číslo faxu:*
* *emailová adresa:*
 |

**Zdravotná poisťovňa: UNION zdravotná poisťovňa, a. s.**

**Kód zdravotnej poisťovne: 27**

**Protokol o začatí a kontrole liečby karcinómu prsníka**

**1.B - 1. línia metastatické / rekurentné ochorenie - pokračovanie liečby**

**Základné údaje o poistencovi:**

|  |
| --- |
| * *Meno a priezvisko poistenca:*
 |
| * *Rodné číslo :*
 |
| * *Adresa trvalého bydliska*
* *Telefonický kontakt:*
* *Mailový kontakt:*
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Doterajšia liečba v 1. línii*** | ***Dátum začiatku liečby*** | ***Dátum kontroly liečby****( na základe ktorej sú dáta vkladané do protokolu)* |
|  *[ ]  trastuzumab* |  |  |
|  *[ ]  Perjeta* |  |  |
|  *[ ]  Tyverb* |  |  |
|  *[ ]  bevacizumab* |  |  |
|  *[ ]  Kadcyla* |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  *[ ]  Phesgo* |  |  |

|  |
| --- |
| * ***Zhodnotenie účinnosti liečby :***

 *[ ] USG [ ] CT[ ]  MR [ ]  Rtg hrudníka, [ ] scintigrafické vyšetrenie skeletu,* *[ ] iné (pomenovať)* *Vybrať a popísať tie, kde je zdokumentované MTS postihnutie a ktoré sú rozhodujúce pre hodnotenie účinnosti liečby** *Výsledok vyšetrení: (vložiť popis a záver )*
* *Pracovisko:*
* *Dátum vykonania zobrazovacej metódy:*
* *Poznámka:*
* ***Záver:***

*[ ] Parciálna remisia ( PR) :* *[ ] Stabilizácia (SD):*  |

|  |  |
| --- | --- |
| * ***Zhodnotenie toxicity:***

*[ ] Kardiovaskulárny systém**[ ] Gastrointestinálny trakt**[ ] Nervový systém**[ ] Koža a podkožné tkanivo**[ ] Poruchy funkcie obličiek**[ ] Hematologické poruchy* *[ ] Endokrinný systém**[ ] Kostrová a svalová sústava**[ ] Dýchací systém**[ ] iné* | * ***Záver:***

*Toxicita:*  *[ ] nie*  *[ ] áno ......vyžaduje redukciu dávky ? [ ]  nie*  *[ ]  áno* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****trastuzumab*** | *[ ]  6957A Herceptin s.c. 600 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| *[ ] monoterapia**[ ] kombinácia: [ ] cytostatický režim* *[ ] hormonálna terapia* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****Trastuzumab emtanzín*** | *[ ]  7893A Kadcyla plc ifc 1x100 mg**[ ]  7894A Kadcyla plc ifc 1x160 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****Pertuzumab*** | *[ ]  4491A Perjeta con inf 1x420 mg* |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| [ ] k*ombinácia:* [ ] *chemoterapia* [ ] *trastuzumab*   |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****lapatinib*** | *[ ] 07339* ***TYVERB*** tbl flm 70x250 mg (fľaša DHPE) |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| *[ ] kombinácia: [ ] hormonálna terapia*  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 negat.****bevacizumab*** | *[ ]  ..................................con inf 1x4 ml/100 mg* |  |
| *[ ]  ................................con inf 1x16 ml/400 mg* |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| *[ ] kombinácia:*  *[ ] paklitaxel*  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****Pertuzumab a trastuzumab*** | *[ ]  6277D Phesgo s.c. 1200mg x 600 mg**[ ]  6278D Phesgo s.c. 600mg x 600 mg* |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| [ ] k*ombinácia:* [ ] *chemoterapia* [ ] *trastuzumab*   | *Vypísať ( informácia o názve  lieku v kombinácii , dávkovaní, iné)**docetaxel* |

|  |
| --- |
| ***Ošetrujúci lekár:*** * *meno, priezvisko*
* *kód lekára:*
* *dátum, pečiatka a podpis*
 |
| * *názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:*
* *IČO:*
 |
| * *telefónne číslo:*
* *číslo faxu:*
* *emailová adresa:*
 |

**Zdravotná poisťovňa: UNION zdravotná poisťovňa, a.s.**

**Kód zdravotnej poisťovne: 27**

**Protokol o začatí a kontrole liečby karcinómu prsníka**

**2.A - 2. línia metastatické / rekurentné ochorenie, HER 2 pozit. - začiatok liečby**

**Základné údaje o poistencovi:**

|  |
| --- |
| * *Meno a priezvisko poistenca:*
 |
| * *Rodné číslo :*
 |
| * *Adresa trvalého bydliska*
* *Telefonický kontakt:*
* *Mailový kontakt:*
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Doterajšia liečba v 1. línii*** | *Dátum* ***začiatku*** *liečby* | *Dátum* ***ukončenia*** *liečby* |
|  *[ ]  trastuzumab* |  |  |
|  *[ ]  Perjeta* |  |  |
|  *[ ] Tyverb* |  |  |
|  *[ ]  Kadcyla* |  |  |

|  |
| --- |
| * ***Dôvod ukončenia liečby 1. línie***

*[ ] progresia ( PD)**[ ] toxicita vyžadujúca ukončenie liečby* *[ ] Kardiovaskulárny systém**[ ] Gastrointestinálny trakt**[ ] Nervový systém**[ ] Koža a podkožné tkanivo**[ ] Poruchy funkcie obličiek**[ ] Hematologické poruchy* *[ ] Endokrinný systém**[ ] Kostrová a svalová sústava**[ ] Dýchací systém* *[ ] iné**Poznámka:**[ ] rozhodnutie pacienta*  |

|  |
| --- |
| *[ ] USG [ ] CT[ ]  MR [ ]  Rtg hrudníka, [ ] scintigrafické vyšetrenie skeletu, [ ] iné (pomenovať)* *Vybrať a popísať tie, kde je zdokumentované MTS postihnutie a ktoré sú rozhodujúce pre hodnotenie účinnosti liečby** *Výsledok vyšetrení: (vložiť popis )*
* *Pracovisko:*
* *Dátum vykonania zobrazovacej metódy:*
* *Poznámka:*
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.* ***Trastuzumab*** | *[ ]  6957A Herceptin s.c. 600 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| *[ ] kombinácia:*  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****Trastuzumab emtanzín*** | *[ ]  7893A Kadcyla plc ifc 1x100 mg**[ ]  7894A Kadcyla plc ifc 1x160 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.* ***lapatinib*** | ***[ ]*** *07339* ***TYVERB*** tbl flm 70x250 mg (fľaša DHPE) |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| *[ ] kombinácia: [ ] kapecitabín*  |  |

|  |
| --- |
| ***Ošetrujúci / navrhujúci lekár:*** * *meno, priezvisko*
* *kód lekára:*
* *dátum, pečiatka a podpis*
 |
| * *názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:*
* *IČO:*
 |
| * *telefónne číslo:*
* *číslo faxu:*
* *emailová adresa:*
 |

**Zdravotná poisťovňa: UNION zdravotná poisťovňa, a.s.**

**Kód zdravotnej poisťovne: 27**

**Protokol o začatí a kontrole liečby karcinóm prsníka**

**2.B - 2. línia metastatické / rekurentné ochorenie, HER 2 pozit. - pokračovanie liečby**

**Základné údaje o poistencovi:**

|  |
| --- |
| * *Meno a priezvisko poistenca:*
 |
| * *Rodné číslo :*
 |
| * *Adresa trvalého bydliska*
* *Telefonický kontakt:*
* *Mailový kontakt:*
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Doterajšia liečba v 2. línii*** | ***Dátum začiatku liečby*** | ***Dátum kontroly liečby****( na základe ktorej sú data vkladané do protokolu)* |
|  *[ ]  trastuzumab* |  |  |
|  *[ ]  Tyverb* |  |  |
|  *[ ]  Kadcyla* |  |  |

|  |
| --- |
| * ***Zhodnotenie účinnosti liečby :***

 *[ ] USG [ ] CT[ ]  MR [ ]  Rtg hrudníka, [ ] scintigrafické vyšetrenie skeletu,* *[ ] iné (pomenovať)* *Vybrať a popísať tie, kde je zdokumentované MTS postihnutie a ktoré sú rozhodujúce pre hodnotenie účinnosti liečby** *Výsledok vyšetrení: (vložiť popis )*
* *Pracovisko:*
* *Dátum vykonania zobrazovacej metódy:*
* *Poznámka:*
* ***Záver:***

*[ ] Parciálna remisia ( PR) :* *[ ] Stabilizácia (SD):*  |

|  |  |
| --- | --- |
| * ***Zhodnotenie toxicity:***

*[ ] Kardiovaskulárny systém**[ ] Gastrointestinálny trakt**[ ] Nervový systém**[ ] Koža a podkožné tkanivo**[ ] Poruchy funkcie obličiek**[ ] Hematologické poruchy* *[ ] Endokrinný systém**[ ] Kostrová a svalová sústava**[ ] Dýchací systém**[ ] iné* | * ***Záver:***

*Toxicita:*  *[ ] nie*  *[ ] áno ......vyžaduje redukciu dávky ? [ ]  nie*  *[ ]  áno* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Žiadosť o schválenie lieku |  názov lieku  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.* ***trastuzumab*** | *[ ]  6957A Herceptin s.c. 600 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| [ ] k*ombinácia:*   |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *názov lieku*  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.****Trastuzumab emtanzín*** | *[ ]  7893A Kadcyla plc ifc 1x100 mg**[ ]  7894A Kadcyla plc ifc 1x160 mg*  |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Žiadosť o schválenie lieku |  názov lieku  | *žiadaný počet balení* |
| *HER 2 pozit.* ***lapatinib****.* | *[ ] 07339* ***TYVERB*** tbl flm 70x250 mg (fľaša DHPE) |  |
| *Na obdobie:* |  |
| *Dávkovanie:* |  |
| *Hmotnosť pacienta:* |  |
| [ ] k*ombinácia:*  [ ] *kapecitabín* |  |
| ***Ošetrujúci lekár:*** * *meno, priezvisko*
* *kód lekára:*
* *dátum, pečiatka a podpis*
 |
| * *názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:*
* *IČO:*
 |
| * *telefónne číslo:*
* *číslo faxu:*
* *emailová adresa:*
 |

**Protokol o začatí a kontrole liečby karcinómu prsníka**

**3.A - recidivujúce/progredujúce ochorenie s pozitivitou hormonálnych receptorov a negativitou HER 2/neu – základné údaje a začiatok liečby**

 **Základné údaje o poistencovi:**

|  |
| --- |
| * *Meno a priezvisko poistenca:*
 |
| * *Rodné číslo :*
 |
| * *Adresa trvalého bydliska*
* *Telefonický kontakt:*
* *E- mailový kontakt:*
 |

**Klinické údaje :**

|  |
| --- |
|  ***Diagnóza*** *: kód: slovom:* |
| * *Dátum stanovenia diagnózy* ***primárneho*** *tumoru*
* *Klinické štádium v čase stanovenia diagnózy: pT: N: M:*
* *Biologická charakteristika ochorenia:*

***ER***  *pozit.* [ ]   *negat.* [ ]  ***PgR*** *pozit.* [ ]   *negat.* [ ]   ***HER 2*** *Áno* [ ]   *Nie* [ ]  |

|  |
| --- |
| [ ]  ***Metastatické ochorenie**** *Dátum stanovenia diagnózy* ***metastatického*** *ochorenia:*
* ***Histopatologické vyšetrenie*** *v čase diagnózy metastatického ochorenia:*

 *Áno* [ ]   *Nie* [ ]  * ***Ak áno:***

 ***ER***  *pozit.* [ ]   *negat.* [ ]  ***PgR*** *pozit.* [ ]   *negat.* [ ]  ***HER 2*** *Áno* [ ]   *Nie* [ ]  |
| * ***Lokalizácia metastáz****:*

 *[ ]  viscerálne*  *[ ]  pľúca [ ]  hepar [ ]  mozog [ ]  iné ( pomenovať) [ ]*  *[ ]  neviscerálne*  *[ ] kosti [ ]  mäkké tkanivá [ ] lymfatické uzliny [ ]  iné ( pomenovať*  |
| * ***Menostatus***

[ ]  *premenopauza*[ ]  *postmenopauza* |
| * ***Karnofski %***
 |

|  |
| --- |
| ***Ošetrujúci lekár:*** * *meno, priezvisko*
* *kód lekára:*
* *pečiatka a podpis*
 |
| * *názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:*
* *IČO:*
 |
| * *telefónne číslo:*
* *číslo faxu:*
* *emailová adresa:*
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Žiadosť o schválenie lieku* |  *Názov a ŠÚKL kód lieku*  | *žiadaný počet balení* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***everolimus*** | *[ ]* ***.............................. 10 mg*** *[ ]*  ***............................... 5 mg***  |  |
| *Na obdobie:* |
| *Dávkovanie:* |
| [ ] k*ombinácia* ***exemestan* 25 mg denne** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Predchádzajúca liečba NSAI (nesteroidný inhibítor aromatázy):*** *[ ]  áno [ ]  nie****Rekurencia (recidíva) ochorenia1 :****[ ]  áno [ ]  nie* ***Progresia ochorenia2:****[ ]  áno [ ]  nie**1 recidíva definovaná ako:* recidíva (rekurencia) ochorenia priamo počas adjuvatnej liečby NSAIs (anastrozol/letrozol) alebo 12 mesiacov od ich ukončenia *2 progresia definovaná ako:* progresia pri liečbe NSAI (anastrozol/letrozol) v prvej línii hormonálnej liečby metastatického karcinómu prsníka |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Prítomnosť symptomatických viscerálnych metastáz:******□*** *áno □ nie****Prítomnosť CNS metastáz:****□ áno □ nie* |  |  |
| ***Ošetrujúci lekár:*** * *meno, priezvisko*
* *kód lekára:*
* *pečiatka a podpis*
 |
| * *názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:*
* *IČO:*
 |
| * *telefónne číslo:*
* *číslo faxu:*
* *emailová adresa:*
 |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**Protokol o začatí a kontrole liečby karcinómu prsníka**

**3.B - recidivujúce/progredujúce ochorenie s pozitivitou hormonálnych receptorov a negativitou HER 2/neu – pokračovanie liečby**

 **Základné údaje o poistencovi:**

|  |
| --- |
| * *Meno a priezvisko poistenca:*
 |
| * *Rodné číslo :*
 |
| * *Adresa trvalého bydliska*
* *Telefonický kontakt:*
* *E-mailový kontakt:*
 |

**Dosiahnutá odpoveď**:

*[ ]* Kompletná remisia(CR)

*[ ]* Parciálna remisia(PR)

*[ ]* Stabilizácia ochorenia(SD)

*[ ]* Progresia ochorenia(PD)

|  |  |
| --- | --- |
| * ***Zhodnotenie toxicity:***

*[ ] Kardiovaskulárny systém**[ ] Gastrointestinálny trakt**[ ] Nervový systém**[ ] Koža a podkožné tkanivo**[ ] Poruchy funkcie obličiek**[ ] Hematologické poruchy* *[ ] Endokrinný systém**[ ] Kostrová a svalová sústava**[ ] Dýchací systém**[ ] iné* | * ***Záver:***

*Toxicita:*  *[ ] nie*  *[ ] áno ......vyžaduje redukciu dávky ? [ ]  nie*  *[ ]  áno* |

 *Epikríza:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Žiadosť o schválenie lieku (pokračovanie liečby) |  Názov a ŠÚKL kód lieku  | *žiadaný počet balení* |
| ***everolimus*** | *[ ]* ***.............................. 10mg****[ ]*  ***.............................. 5 mg*** |  |
| *Na obdobie:* |
| *Dávkovanie:* |
| [ ] k*ombinácia:* ***exemestan 25 mg denne*** |

|  |
| --- |
| ***Ošetrujúci lekár:*** * *meno, priezvisko*
* *kód lekára:*
* *pečiatka a podpis*
 |
| * *názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:*
* *IČO:*
 |
| * *telefónne číslo:*
* *číslo faxu:*
* *emailová adresa:*
 |