**Cod formular specific: L01XE33.1**

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

**- Neoplasm mamar -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L01XE33.1**

**INDICAŢII:** Palbociclib este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local, recurent sau metastatic, în absenţa "crizei viscerale" simptomatice, cu risc vital, cu receptori hormonali pozitivi (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu, în următoarele situaţii: în prima linie de tratament hormonal, în asociere cu un inhibitor de aromatază; în asociere cu fulvestrant la pacienţii cu tratament endocrin anterior.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

2. Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU

\_ \_

3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU

4. Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

5. Probe biologice care permit administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Femei în pre - sau perimenopauză, fără ablaţie ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Statusul bolii la data evaluării:

\_

a) Remisiune completă |\_|

\_

b) Remisiune parţială |\_|

\_

c) Boală staţionară |\_|

\_

d) Beneficii clinice |\_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. Probele biologice şi evaluarea imagistică permit administrarea în continuare a tratamentului

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

2. Toxicităţi şi reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile (inclusiv situaţii în care este necesară reducerea dozei < 75 mg/zi)

\_

|\_|

\_

3. Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|

\_

4. Decizia pacientului, cauza: .................................... |\_|

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 şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

---------------