**Cod formular specific: L01XE50 Anexa nr. 14**

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

* ***cancer 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 (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* ***L01XE50***

INDICAŢIE:*Abemaciclib este indicat în tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creştere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal.*

*La femeile aflate în pre-menopauză sau perimenopauză, tratamentul hormonal trebuie asociat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH).*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta peste 18 ani: DA NU
4. Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi/ sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu: DA NU
5. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. Probe biologice care, în opinia medicului curant, permit administrarea medicamentului în condiții de siguranță: DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
   * + 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: DA NU
       2. Femei în pre- sau perimenopauză, fără ablație ovariană: DA NU

*sau*

* + - 1. Femei în pre- sau perimenopauză fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH: DA NU
      2. Tratamente anterioare cu inhibitori de CDK 4/6, la care pacienta nu a prezentat beneficiu terapeutic:

DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

***Evaluare pre-terapeutică:***

* 1. numărul absolut de neutrofile (ANC) să fie ≥ 1500/mm3 DA NU
  2. numărul de trombocite ≥ 100000/mm3 DA NU
  3. valoarea hemoglobinei ≥ 8 g/dl DA NU

***Monitorizarea tratamentului:***

a. Monitorizarea tabloului hematologic complet, după cum este indicat clinic (conform deciziei medicului curant): DA NU

*Notă: Este recomandată întreruperea dozei, reducerea dozei sau întârziere în începerea ciclurilor de tratament pentru pacienții care dezvoltă neutropenie de Grad 3 sau 4*.

b. Evaluarea răspunsul terapeutic, la intervale regulate, prin metode:

- clinice

- imagistice (CT, RMN)

c. Monitorizarea pacienţilor pentru semne și simptome de infecție (deoarece Abemaciclib are proprietăți mielosupresive): ⬜ DA ⬜ NU

* Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:⬜ DA ⬜ NU
* Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: ⬜DA ⬜ NU

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**
   1. Progresia bolii (obiectivat imagistic si/sau clinic)
   2. Toxicități inacceptabile
   3. Dacă, datorita reacţiilor adverse, este necesară reducerea dozei sub 100 mg/zi

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.