**Cod formular specific: L01XX46 Anexa nr. 3**

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

* ***carcinom ovarian -***

**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* ***L01XX46***

*INDICAŢIE:*

***1.*** *în monoterapie ca tratament de întreţinere la paciente adulte cu carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat cu mutaţie BRCA (germinală şi/sau somatică), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parţial) la chimioterapie pe bază de platină.*

***2.*** *tratament de întreținere (monoterapie) la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară în stadiu avansat (stadiile FIGO III și IV) cu mutație BRCA1/2 (germinală și/sau somatică), care prezintă răspuns (complet sau parțial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie.*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta > 18 ani: DA NU

 3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul: DA NU

1. Diagnostic de carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt/ grad înalt-recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină şi neoplazie peritoneală primară: DA NU
2. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO: DA NU
3. Mutaţia BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă: DA NU
4. Boală sensibilă la sărurile de platină – în caz de recidivă: DA NU
5. Obţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platină - criteria RECIST sau GCIG (CA125) - pentru ambele indicaţii: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:

 DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
	* 1. Persistenţa toxicităţilor de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepţia alopeciei): DA NU
		2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută: DA NU
		3. Tratament anterior cu inhibitori PARP: DA NU
		4. Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni:

 DA NU

* + 1. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice): DA NU
		2. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni: DA NU
		3. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate: DA NU
		4. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: DA NU
		5. Sarcină sau alăptare: DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU
5. Absenţa toxicităţii inacceptabile: DA NU
6. Absenţa progresiei radiologice a bolii,pentru indicaţia 2: DA NU
7. Prezenţa beneficiului clinic chiar în prezenţa progresiei, pentru indicaţia 1: DA NU

### *Monitorizarea tratamentului:*

* + 1. Imagistic prin examen CT/RMN
		2. Hemoleucograma – lunar

**IV. SITUAŢII PARTICULARE** (analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:

* + 1. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A
		2. insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
		3. status de performanţă ECOG 2-4
		4. persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)
1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI:**
2. Pentru indicaţia 1:
	* + 1. Progresia bolii în absenţa beneficiului clinic
			2. Toxicităţi inacceptabile
3. Pentru indicaţia 2:

Până la progresia radiologică a bolii

Toxicitate inacceptabilă

Până la 2 ani dacă nu există dovada radiologică a bolii

*NB: Dacă există dovada radiologică a bolii la 2 ani şi, în opinia medicului curant, pacienta poate avea beneficiu, poate fi tratată peste 2 ani.*

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.