**Cod formular specific: L01XX46**

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

**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* ***L01XX46***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Diagnostic de carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară: DA NU
4. Stadiile III sau IV de boala conform clasificării FIGO: DA NU
5. Mutația BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă: DA NU
6. Administrarea precedentă a cel puțin două regimuri terapeutice pe bază de platină (de exemplu carboplatină sau cisplatină): DA NU
7. Progresia bolii neoplazice la peste 6 luni de la întreruperea chimioterapiei pe bază de platină:

 DA NU

1. Menținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea ultimului regim chimioterapic pe bază de platină: DA NU
2. Confirmarea răspunsului terapeutic utilizând criteriile RECIST sau criteriile CA125 GCIG (Gynecologic Cancer Intergroup): DA NU
3. Vârstă > 18 ani: DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:

 DA NU

a. număr absolut neutrofile ≥1,5x109/L

b. leucocite > 3x109/L

c. trombocite ≥100x109/L

d. hemoglobină ≥9.0 g/dL

e. AST and ALT ≤2.5 x limita superioară a valorilor normale, iar în cazul prezenței metastazelor hepatice, AST and ALT ≤5.0 x limita superioară a valorilor normale

f. bilirubina totală ≤1.5 x limita superioară a valorilor normale

g. creatinină serică ≤1.5 x limita superioară a valorilor normale

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

 DA NU

1. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic DA NU
2. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni DA NU
3. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate DA NU
4. Administrarea de medicamente antiepileptice DA NU
5. Administrarea de medicamente cu metabolizare prin CYP3A4 DA NU
6. Sarcină sau alăptare DA NU
7. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi DA NU

**SITUATII PARTICULARE ÎN CARE POATE FI RECOMANDATĂ INIŢIEREA TRATAMENTULUI, DACĂ BENEFICIUL CLINIC / TERAPEUTIC DEPĂŞEŞTE RISCUL**

1. Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A
2. Insuficienţă renală moderată (clearance-ul creatininei <50 ml/min) sau severa (clearance-ul creatininei <30 ml/min)
3. Status de performanta ECOG 2-4
4. Persistența toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad >1 CTCAE)

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

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Tratamentul cu **OLAPARIBUM** a fost iniţiat la data de:
3. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
4. Remisiune completă
5. Remisiune parțială
6. Boală stabilăstaționară
7. Beneficiu clinic
8. Starea clinica a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
9. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU

**ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

1. Insuficienţă renală moderată (clearance-ul creatininei <50 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min)
2. În situația în care apar toxicităţi hematologice severe sau dependenţa de transfuzii sangvine, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt şi trebuie efectuate testele hematologice adecvate
3. În cazul în care pacientele prezintă simptome noi pulmonare sau agravarea simptomelor respiratorii, precum dispnee, tuse şi febră sau dacă se observă o modificare la examenul radiologic, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt şi trebuie luate măsuri imediate; dacă pneumonita se confirmă, tratmentul cu olaparib trebuie oprit şi pacienta tratată corespunzător.

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.

**PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU OLAPARIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU) ŞI PRECIZAREA SITUAŢIEI PARTICULARE - DACĂ ESTE PREZENTĂ**

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii
3. Deces
4. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatica şi întreruperea temporară 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