ANEXA 2

Cod formular specific: L01XE33

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**

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.