

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

- *carcinom ovarian* -

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:       în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:      , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea 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:       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"

## INDICAȚIE:

1. în monoterapie ca tratament de întreținere la paciente adulte cu carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat cu mutație BRCA (germinală și/sau somatică), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parțial) 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.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
2. Vârsta > 18 ani:  DA  NU
3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situațiile particulare în care beneficiul depășește riscul:  DA  NU
4. Diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt/ carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară:  DA  NU
5. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO:  DA  NU
6. Mutația BRCA (germinală și/sau somatică) prezentă:  DA  NU
7. Boală sensibilă la sărurile de platină – în caz de recidivă:  DA  NU
8. Obținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parțial) după administrarea regimului chimioterapeutic pe bază de platină - criteria RECIST sau GCIG (CA125) - pentru ambele indicații:  DA  NU
9. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:  DA  NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Persistența toxicităților de grad  $\geq 2$  CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepția alopeciei):  DA  NU
2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută:  DA  NU
3. Tratament anterior cu inhibitori PARP:  DA  NU
4. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni:  DA  NU
5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice):  DA  NU
6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni:  DA  NU
7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate:  DA  NU
8. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți:  DA  NU

9. Sarcină sau alăptare:

DA  NU

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului:  DA  NU
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță:  DA  NU
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:  DA  NU
4. Absența toxicității inacceptabile:  DA  NU
5. Absența progresiei radiologice a bolii, pentru indicația 2:  DA  NU
6. Prezența beneficiului clinic chiar în prezența progresiei, pentru indicația 1:  DA  NU

#### *Monitorizarea tratamentului:*

- a. Imagistic prin examen CT/RMN
- b. Hemoleucograma – lunar

### IV. SITUAȚII PARTICULARE (analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depășește riscul:

- a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A
- b. insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
- c. status de performanță ECOG 2-4
- d. persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)

### V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI:

#### A. Pentru indicația 1:

1. Progresia bolii în absența beneficiului clinic
2. Toxicități inacceptabile

#### B. Pentru indicația 2:

1. Până la progresia radiologică a bolii
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Până la 2 ani dacă nu există dovada radiologică a bolii

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

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

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

Semnătura și 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.