

Cod formular specific: L01XX46

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

**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:

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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Diagnostic de carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară:  DA  NU
3. Stadiile III sau IV de boala conform clasificării FIGO:  DA  NU
4. Mutația BRCA (germinală și/sau somatică) prezentă:  DA  NU
5. Administrarea precedentă a cel puțin două regimuri terapeutice pe bază de platină (de exemplu carboplatină sau cisplatină):  DA  NU
6. Progresia bolii neoplazice la peste 6 luni de la întreruperea chimioterapiei pe bază de platină:  DA  NU
7. Menținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parțial) după administrarea ultimului regim chimioterapeutic pe bază de platină:  DA  NU
8. Confirmarea răspunsului terapeutic utilizând criteriile RECIST sau criteriile CA125 GCIG (Gynecologic Cancer Intergroup):  DA  NU
9. Vârstă > 18 ani:  DA  NU
10. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:  
 DA  NU
  - a. număr absolut neutrofile  $\geq 1,5 \times 10^9/L$
  - b. leucocite  $> 3 \times 10^9/L$
  - c. trombocite  $\geq 100 \times 10^9/L$
  - d. hemoglobină  $\geq 9.0$  g/dL
  - e. AST and ALT  $\leq 2.5$  x limita superioară a valorilor normale, iar în cazul prezenței metastazelor hepatice, AST and ALT  $\leq 5.0$  x limita superioară a valorilor normale
  - f. bilirubina totală  $\leq 1.5$  x limita superioară a valorilor normale
  - g. creatinină serică  $\leq 1.5$  x limita superioară a valorilor normale

**B. 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  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. Administrarea de medicamente antiepileptice  DA  NU
9. Administrarea de medicamente cu metabolizare prin CYP3A4  DA  NU
10. Sarcină sau alăptare  DA  NU
11. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți  DA  NU

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

1. Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A
2. Insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei <50 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min)
3. Status de performanță ECOG 2-4
4. Persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad >1 CTCAE)

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

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu **OLAPARIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologică, clinică):
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă staționară
- D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:  DA  NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului:  DA  NU

**ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

1. Insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei <50 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min)
2. În situația în care apar toxicități hematologice severe sau dependența de transfuzii sanguine, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt și trebuie efectuate testele hematologice adecvate

3. În cazul în care pacientele prezintă simptome noi pulmonare sau agravarea simptomelor respiratorii, precum dispnee, tuse și febră sau dacă se observă o modificare la examenul radiologic, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt și trebuie luate măsuri imediate; dacă pneumonita se confirmă, tratamentul cu olaparib trebuie oprit și pacienta tratată corespunzător.

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

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului, cauza: .....
5. Decizia pacientului, cauza: .....

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.