

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

- Neoplasm mamar -

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE33

INDICAȚII: *Palbociclib este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local, recurent sau metastatic, în absența „crizei viscerale” simptomatice, cu risc vital, cu receptori hormonali pozitivi (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu, în următoarele situații: în prima linie de tratament hormonal, în asociere cu un inhibitor de aromatază; în asociere cu fulvestrant la pacienții cu tratament endocrin anterior.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta ≥ 18 ani DA NU
3. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2 DA NU
4. Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu DA NU
5. Probe biologice care permit administrarea medicamentului în condiții de siguranță DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Femei în pre - sau perimenopauză, fără ablație 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 parțială
 - c) Boală staționară
 - d) Beneficii clinice
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului DA NU
3. Probele biologice și evaluarea imagistică permit administrarea în continuare a tratamentului DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicități și reacții adverse inacceptabile și necontrolabile (inclusiv situații în care este necesară reducerea dozei < 75 mg/zi)
3. Decizia medicului, cauza:
4. 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.