

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

- *Cancer 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: 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”!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific **L01XE42**

INDICAȚIE: în tratamentul femeilor aflate în post-menopauză cu cancer mamar avansat local sau metastatic, cu receptori hormonali pozitivi (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorii 2 neu al factorului de creștere epidermică (HER 2), ca terapie hormonală inițială cu adresabilitate pentru pacientele care primesc tratament cu Ribociclibum în asociere cu Letrozol, în absența crizei viscerale* simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital pe termen scurt.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. 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
3. Vârsta peste 18 ani: DA NU
4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2: DA NU
5. Probe biologice care, în opinia medicului curant, permit administrarea medicamentului în condiții de siguranță: DA NU
6. Efectuarea EKG înaintea instituirii terapiei cu Ribociclib, din care să rezulte un interval QTcF < 450 msec: DA NU

NOTĂ: *In studiile clinice de înregistrare, criza viscerală a fost definită astfel: paciente cu efuziuni masive necontrolate [pleurale, pericardice, peritoneale], limfangită pulmonară și implicare hepatică peste 50%. Prescrierea ribociclib la paciente cu afectare metastatică viscerală, în baza prezentului protocol terapeutic, se va face conform deciziei medicului curant. Acesta (medicul curant) va aprecia dacă este oportună utilizarea combinației hormonoterapie + Ribociclib (+/- bisfosfonați pentru leziuni osoase) sau va indica utilizarea chimioterapiei sistemice.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: DA NU
2. Femei în premenopauză **fără**: DA NU
 - ablație ovariană sau
 - supresie ovariană cu un agonist de LHRH (hormonul eliberator de hormon luteinizant)
3. Femei în perimenopauză **fără**: DA NU
 - ablație ovariană sau
 - supresie ovariană cu un agonist de LHRH (hormonul eliberator de hormon luteinizant)

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - a) Remisiune completă
 - b) Remisiune parțială

c) Boală staționară

d) Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: DA NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: DA NU

a. Hemograma completă trebuie monitorizată: DA NU

- anterior începerii tratamentului cu Ribociclib

- la începutul fiecărui ciclu

- precum și în ziua 14 din primele 2 cicluri

b. Răspunsul terapeutic trebuie evaluat, la intervale regulate, prin: DA NU

- metode clinice

- metode imagistice (CT, RMN)

c. Examenul EKG trebuie efectuat: DA NU

○ înainte de inițierea tratamentului cu Ribociclib

○ în aproximativ ziua 14 a primului ciclu

○ la începerea celui de-al doilea ciclu

○ apoi, conform indicațiilor clinice

○ monitorizare mai frecventă a EKG în cazul prelungirii intervalului QTcF în timpul tratamentului

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii (obiectivat imagistic si/sau clinic)

2. Toxicități inacceptabile

3. Decizia medicului, cauza:.....

4. Decizia pacientului, cauza:.....

5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

6. Necesitatea reducerii dozei sub 200 mg/zi din cauza reacțiilor adverse

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.