

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

- 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"

INDICAȚIE: Abemaciclib este indicat în tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal.

La femeile aflate în pre-menopauză sau perimenopauză, tratamentul hormonal trebuie asociat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU
2. Vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU
3. 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
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

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 ☐ DA ☐ NU
3. Femei în pre- sau perimenopauză fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH: ☐ DA ☐ NU
4. Tratamente anterioare cu inhibitori de CDK 4/6, la care pacienta nu a prezentat beneficiu terapeutic: ☐ DA ☐ NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Evaluare pre-terapeutică:

- a. numărul absolut de neutrofile (ANC) să fie $\geq 1500/\text{mm}^3$ ☐ DA ☐ NU
- b. numărul de trombocite $\geq 100000/\text{mm}^3$ ☐ DA ☐ NU
- c. valoarea hemoglobinei $\geq 8 \text{ g/dl}$ ☐ DA ☐ NU

Monitorizarea tratamentului:

- a. Monitorizarea tabloului hematologic complet, după cum este indicat clinic (conform deciziei medicului curant): ☐ DA ☐ NU

Notă: Este recomandată întreruperea dozei, reducerea dozei sau întârziere în începerea ciclurilor de tratament pentru pacienții care dezvoltă neutropenie de Grad 3 sau 4.

- b. Evaluarea răspunsul terapeutic, la intervale regulate, prin metode:
- clinice ☐
 - imagistice (CT, RMN) ☐
- c. Monitorizarea pacienților pentru semne și simptome de infecție (deoarece Abemaciclib are proprietăți mielosupresive): ☐ DA ☐ NU
- Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
 - Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii (obiectivat imagistic si/sau clinic) ☐
2. Toxicități inacceptabile ☐
3. Dacă, datorita reacțiilor adverse, este necesară reducerea dozei sub 100 mg/zi ☐

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.