

**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 hormonal 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 hormonal (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.