**Cod formular specific: L01XE33.1**

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

 **- Neoplasm mamar -**

 **SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

 **1. Unitatea medicală:** ....................................................

 **2. CAS/nr. contract:** .........../............

 \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul:** ..............

 \_ \_ \_

 **7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

 **8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

 \_ \_ \_ \_

 |\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_

 |\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \* Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

 **SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L01XE33.1**

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

 **I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 2. Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU

 4. Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 5. Probe biologice care permit administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Femei în pre - sau perimenopauză, fără ablaţie 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 parţială |\_|

 \_

 c) Boală staţionară |\_|

 \_

 d) Beneficii clinice |\_|

 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 3. Probele biologice şi evaluarea imagistică permit administrarea în continuare a tratamentului

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 \_

 1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

 2. Toxicităţi şi reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile (inclusiv situaţii în care este necesară reducerea dozei < 75 mg/zi)

 \_

 |\_|

 \_

 3. Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|

 \_

 4. Decizia pacientului, cauza: .................................... |\_|

 Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

 Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

 ---------------