Cod formular specific: L01XX46

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OLAPARIBUM

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 (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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* ***L01XX46***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară: ☐ DA ☐ NU

3. Stadiile III sau IV de boala conform clasificării FIGO: ☐ DA ☐ NU

4. Mutația BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă: ☐ DA ☐ NU

5. Administrarea precedentă a cel puțin două regimuri terapeutice pe bază de platină (de exemplu carboplatină sau cisplatină): ☐ DA ☐ NU

6. Progresia bolii neoplazice la peste 6 luni de la întreruperea chimioterapiei pe bază de platină: ☐ DA ☐ NU

7. Menținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea ultimului regim chimioterapic pe bază de platină: ☐ DA ☐ NU

8. Confirmarea răspunsului terapeutic utilizând criteriile RECIST sau criteriile CA125 GCIG (Gynecologic Cancer Intergroup): ☐ DA ☐ NU

9. Vârstă > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

10. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: ☐ DA ☐ NU

a. număr absolut neutrofile ≥1,5x109/L ☐

b. leucocite > 3x109/L ☐

c. trombocite ≥100x109/L ☐

d. hemoglobină ≥9.0 g/dL ☐

e. AST and ALT ≤2.5 x limita superioară a valorilor normale, iar în cazul prezenței metastazelor hepatice, AST and ALT ≤5.0 x limita superioară a valorilor normale ☐

f. bilirubina totală ≤1.5 x limita superioară a valorilor normale ☐

g. creatinină serică ≤1.5 x limita superioară a valorilor normale ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Persistența toxicităților de grad ≥2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepția alopeciei) ☐ DA ☐ NU

2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută ☐ DA ☐ NU

3. Tratament anterior cu inhibitori PARP ☐ DA ☐ NU

4. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni ☐ DA ☐ NU

5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic ☐ DA ☐ NU

6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni ☐ DA ☐ NU

7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate ☐ DA ☐ NU
8. Administrarea de medicamente antiepileptice ☐ DA ☐ NU
9. Administrarea de medicamente cu metabolizare prin CYP3A4 ☐ DA ☐ NU
10. Sarcină sau alăptare ☐ DA ☐ NU
11. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi ☐ DA ☐ NU

SITUATII PARTICULARE ÎN CARE POATE FI RECOMANDATĂ INIŢIEREA TRATAMENTULUI, DACĂ BENEFICIUL CLINIC / TERAPEUTIC DEPĂŞEŞTE RISCUL

1. Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A ☐
2. Insuficienţă renală moderată (clearance-ul creatininei <50 ml/min) sau severa (clearance-ul creatininei <30 ml/min) ☐
3. Status de performanta ECOG 2-4 ☐
4. Persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad >1 CTCAE) ☐

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU OLAPARIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **OLAPARIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
   A. Remisiune completă ☐
   B. Remisiune parțială ☐
   C. Boală stabilăstaționară ☐
   D. Beneficiu clinic ☐
3. Starea clinica a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Insuficienţă renală moderată (clearance-ul creatininei <50 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min) ☐
2. În situația în care apar toxicităţi hematologice severe sau dependenţa de transfuzii sangvine, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt şi trebuie efectuate testele hematologice adecvate ☐

3. În cazul în care pacientele prezintă simptome noi pulmonare sau agravarea simptomelor respiratorii, precum dispnee, tuse şi febră sau dacă se observă o modificare la examenul radiologic, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt şi trebuie luate măsuri imediate; dacă pneumonita se confirmă, tratmentul cu olaparib trebuie oprit şi pacienta tratată corespunzător. ☐

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU OLAPARIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU) ŞI PRECIZAREA SITUAŢIEI PARTICULARE - DACĂ ESTE PREZENTĂ

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatica şi întreruperea temporară a tratamentului ☐
4. Decizia medicului, cauza: ……..☐
5. 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 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.