

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
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.