

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

- *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 diagnostic¹ (*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"

¹Se notează obligatoriu codul 124

INDICAȚIE: Olaparibum în monoterapie este indicat la pacienți adulți cu neoplasm mamar în stadiul local avansat sau metastatic, cu mutații germinale ale genei BRCA1/2 și status triplu negativ (HR-/HER2-) la pacienții tratați anterior cu antraciclină și taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepția situației în care pacienții nu aveau indicație pentru aceste tratamente.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:
2. Vârsta > 18 ani:
3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situațiile particulare în care beneficiul depășește riscul.
4. Neoplasm mamar la pacienții tratați anterior cu antraciclina și taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepția situației în care pacienții nu aveau indicație pentru aceste tratamente.
5. Stadiu local avansat sau metastatic.
6. Status triplu negativ (HR-/HER2-).
7. Mutație germinală a genei BRCA1/2, prezentă.
8. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță.
9. SITUAȚII PARTICULARE, după caz, (analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depășește riscul:
 - a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A
 - b. insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
 - c. status de performanță ECOG 2-4
 - d. persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)

Notă: pot beneficia de olaparib pacienții cu această indicație terapeutică care au primit anterior olaparib, din surse de finanțare diferite de Programul Național de Oncologie și nu au prezentat boală progresivă la medicamentul respectiv.

II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DIN TRATAMENT

1. Persistența toxicităților de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepția alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influența calitatea de viață, prognosticul afecțiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib).
2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută.

¹Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

3. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni
4. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice).
5. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni.
6. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate.
7. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.
8. Sarcină sau alăptare.
9. Progresia bolii evidențiată imagistic și lipsa beneficiului clinic.

Notă: Dacă pacientul are beneficiu clinic, medicul curant va decide dacă tratamentul poate fi continuat în pofida progresiei imagistice a afecțiunii.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Absența toxicității inacceptabile.

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.