

Cod formular specific: L01XC10

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

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: 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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

a) Linia I

DA NU

1. Leucemia limfocitară cronică, în asociere cu clorambucil sau bendamustina, netratată anterior și neeligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabina DA NU

2. Pacienți cu vârsta > 18 ani DA NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

b) Linia a II-a sau linia a III-a

DA NU

1. Leucemia limfocitară cronică refractară la fludarabină și alemtuzumab; DA NU

2. Leucemia limfatică cronică recidivată: DA NU

3. Pacienți cu vârsta > 18 ani DA NU

4. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. Linia I de tratament DA NU

2. Linia a III a de tratament DA NU

3. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL

b. probe hepatice

c. ex. clinic (neurologic, cardiologic)*

4. Evoluția sub tratament

- favorabilă

- staționară

- progresie

* La aprecierea medicului

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Aritmii cardiace grave
4. Reactivare hepatita B
5. Leucoencefalopatia multifocală progresivă
6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
7. Deces
8. Alte cauze

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.