

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMABUM
-limfom Hodgkin-**

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 ca 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: 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"!

**Se codifică la prescriere obligatoriu prin codul 154 (cf. CIM10, varianta 999 coduri de boală)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de limfom Hodgkin (LH) clasic recidivat/refractor după transplant autolog de celule stem (TCSA) și tratament cu brentuximab vedotin în monoterapie: DA NU
3. Vârstă > 18 ani: DA NU
4. Examen histopatologic/imunohistochimic: DA NU
5. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:
- DA NU
- a. Hemoleucogramă
- b. Examen biochimice: - glicemie
- probe hepatice (transaminaze, bilirubină)
- probe renale (uree, creatinină)
- ionogramă
- hormoni tiroidieni
- c. Examen imagistice

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
- a. Remisiune completă
- b. Remisiune parțială
- c. Boală stabilă staționară
- d. Beneficiu clinic
2. Starea clinica a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU

D. ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Pneumonită mediată imun
2. Colită mediată imun
3. Hepatită mediată imun

- 4. Nefrită și disfuncție renală mediate imun
- 5. Endocrinopatii mediate imun
- 6. Erupecii cutanate mediate imun
- 7. Alte reacții adverse mediate imun (pancreatică, miocardită etc)
- 8. Reacții severe legate de administrarea perfuziei

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
- 4. Decizia medicului, cauza:
- 5. Decizia pacientului, cauza:

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.