

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RITUXIMABUM (original și biosimilar)
-indicații hematologice-**

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. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia CHOP sau CHOP-like:

DA NU

2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV, netratat anterior, în asociere cu chimioterapie:

DA NU

3. Leucemia limfatică cronică CD20+ netratată anterior în asociere cu chimioterapie:

DA NU

4. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, NLPHL – *nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma* etc) în combinații terapeutice, conform ghidurilor ESMO și NCCN:

DA NU

5. Metoda de diagnostic:

a. hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient:

DA NU

b) Linia II + Reinițiere

DA NU

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în combinații terapeutice, conform ghidurilor ESMO și NCCN:

DA NU

2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV chimiorezistent, în asociere cu chimioterapie:

DA NU

3. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV chimiorezistent, în monoterapie:

DA NU

4. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV care a recidivat ≥ 2 ori după chimioterapie, în asociere cu chimioterapie:

DA NU

5. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV care a recidivat ≥ 2 ori după chimioterapie, în monoterapie:

DA NU

6. Leucemie limfatică cronică CD20+ recăzută, în asociere cu chimioterapie: DA NU

7. Leucemie limfatică cronică CD20+ la pacienți adulți care au primit anterior cel puțin un tratament – în asociere cu venetoclax: DA NU

8. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, NLPHL – *nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma* etc) în combinații terapeutice, conform ghidurilor ESMO și NCCN: DA NU

9. Metoda de diagnostic:

- a. hemoleucograma+FL
- b. examen medular
- c. imunofenotipare prin citometrie în flux sau
- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
- e. testare infecție cu virusul hepatitic B

10. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU

c) Menținere

1. Limfom folicular CD20+ netratat anterior, care a răspuns la tratamentul de inducție (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani): DA NU

2. Limfom folicular CD20+ refractar, care a răspuns la tratamentul de inducție (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani): DA NU

3. Limfom folicular CD20+ recidivat, care a răspuns la tratamentul de inducție (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani): DA NU

4. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Examen clinic

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. Infecții severe, active
- 2. Hepatită cronică VHB+ activă

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma
- b. Examen clinic

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Reactivare hepatită B
4. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
5. Deces
6. 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.