**Cod formular specific: L01XC10**

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

 **SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

 **1. Unitatea medicală:** ....................................................

 **2. CAS/nr. contract:** .........../............

 \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul:** ..............

 \_ \_ \_

 **7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

 **8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

 \_ \_ \_ \_

 |\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_

 |\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \*) Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

 **SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific L01XC10

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

 \_ \_

 **a) Linia I** |\_| DA |\_| NU

 1. Leucemia limfocitară cronică, în asociere cu clorambucil sau bendamustină, netratată anterior şi neeligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabină

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 2. Pacienţi 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 infecţie cu virusul hepatitic B |\_|

 4. Declaraţie consimţământ 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 şi alemtuzumab;

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 2. Leucemia limfatică cronică recidivată: |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 3. Pacienţi 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 infecţie cu virusul hepatitic B |\_|

 5. Declaraţie consimţământ 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.** Evoluţia sub tratament

 \_

 - favorabilă |\_|

 \_

 - staţionară |\_|

 \_

 - progresie |\_|

------------

 \*) La aprecierea medicului

 **C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 \_

 **1.** Progresia bolii sub tratament şi 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 şi exactitatea completării prezentului formular.

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

 Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.