**Cod formular specific: L01XX45**

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

**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 L01XX45

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

1. în combinaţie cu dexametazona, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu la care s-a administrat anterior cel puţin o linie terapeutică

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Metoda de diagnostic:

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. ex. medular : >/= 10% plasmocite clonale |\_|

\_

< 10% plasmocite clonale |\_|

\_

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |\_| **sau/şi**

\_

d. lanţuri uşoare serice |\_|

\_

e. probe renale |\_|

\_

f. calcemie |\_|

\_

g. ex. imagistic |\_|

\_ \_

3. Boală activă - criterii CRAB: |\_| DA |\_| NU

\_

a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl |\_|

\_

b. creatinină > 2,0 mg/ml |\_|

\_

c. anemie cu Hb < 10 g/dl |\_|

\_

d. leziuni osoase active |\_|

\_

4. electrocardiogramă ± examen cardiovascular |\_|

\_

5. coagulogramă |\_|

\_

6. electroliţi serici |\_|

\_

7. probe hepatice (transaminaze, bilirubină) |\_|

8. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Sarcina şi alăptarea |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Metoda de evaluare:

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare\*) |\_| şi/sau

\_

c. lanţuri uşoare serice\*) |\_|

\_

d. electroliţi + calcemie\*) |\_|

\_

e. ex. medular\*) |\_|

\_

f. coagulogramă\*) |\_|

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

\*) Frecvenţa va fi stabilită de către medic

\_

g. probe hepatice (transaminaze, bilirubină)\*) |\_|

\_

h. probe renale\*) |\_|

\_

i. electrocardiogramă ± examen cardiovascular\*) |\_|

**2.** Evoluţia sub tratament

\_

- favorabilă |\_|

\_

- staţionară |\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

\_

b. Hipersensibilitate la substanţa activă |\_|

\_

c. Toxicitate inacceptabilă |\_|

\_

d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|

\_

e. Deces |\_|

\_

f. 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.

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

\*) Frecvenţa va fi stabilită de către medic