**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