**Cod formular specific: L01XC19**

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

**DCI BLINATUMOMABUM**

 **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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

 **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 **L01XC19**

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

 1. **Pacienţi adulţi cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, cu cromozom Philadelphia negativ, recidivantă sau refractară.**

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Metoda de diagnostic

 \_

 a. hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 b. examen medular |\_|

 \_

 c. examen imunofenotipic (la diagnostic) |\_|

 \_

 d. examen histopatologic cu imunohistochimie (la diagnostic) |\_|

 \_

 e. examen citogenetic (Ph1+) |\_| sau

 \_

 f. examen FISH |\_| sau

 \_

 g. examen molecular (bcr. - abl.) |\_| sau

 \_

 h. examen molecular (rearanjament genic) |\_| sau

 \_

 i. puncţie lombară (acolo unde este posibil) |\_|

 \_

 j. consult neurologic |\_|

 \_

 k. amilaze, lipaze |\_|

 \_

 l. teste hepatice |\_|

 \_

 m. probe renale |\_|

 3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 - Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 - Alăptare (în timpul şi cel puţin 48 ore după încheierea tratamentului)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)**

 1. Metoda de evaluare:

 \_

 a. Hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 b. Ex. medular |\_|

 \_

 c. Examen neurologic |\_|

 \_

 d. Probe hepatice |\_|

 \_

 e. Amilaze, lipaze |\_|

 \_

 f. Probe renale |\_|

 2. Evoluţia sub tratament

 \_

 - favorabilă |\_|

 \_

 - staţionară |\_|

 3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 \_

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

 \_

 b. Toxicitate neurologică gr. >/= 2 |\_|

 \_

 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.

ANEXA 2 \*1)

 \*1) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.