**Cod formular specific: L01XX42**

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

 **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 L01XX42

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

 1. **În asociere cu bortezomib şi dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu recidivant şi/sau refractar, cărora li s-au administrat cel puţin două scheme anterioare de tratament, incluzând bortezomib şi o substanţă imunomodulatoare**

 \_

 |\_|

 2. Metoda de diagnostic:

 \_

 a. hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 b. examen 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. electrocardiograma (înainte de iniţiere şi înainte de fiecare \_

 ciclu de tratament) ± examen cardiovascular |\_|

 \_

 5. coagulograma |\_|

 \_

 6. electroliţi serici |\_|

 \_

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

 \_

 8. teste tiroida (TSH, fT4) |\_|

 9. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 \_ \_

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

 2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 3. Infecţii active netratate |\_| 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. examen medular\*) |\_|

 \_

 f. coagulograma\*) |\_|

 \_

 g. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |\_|

 \_

 h. probe renale |\_|

 \_

 i. electrocardiograma (înainte de fiecare ciclu de tratament) |\_|

 ± examen cardiovascular\*)

 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. 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.

ANEXA 4 \*1)

\*1) Anexa nr. 4 este reprodusă în facsimil.