**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.