**Cod formular specific: L01AA09**

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

**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 **L01AA09**

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

**Linia I**

1. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) stadiul B sau C Binet, la care nu este indicată chimioterapia care conţine Fludarabină

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Metoda de diagnostic:

\_

a. hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. imunofenotipare prin citometrie în flux |\_| sau

\_

c. examen histopatologic + IHC |\_|

\_

d. transaminaze, bilirubină |\_|

\_

e. antigene hepatice |\_|

\_

f. creatinină, acid uric |\_|

\_

g. potasiu seric |\_|

\_

h. EKG |\_|

\_

i. examene imagistice |\_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

2. Alăptarea, sarcina |\_| DA |\_| NU

\_ \_

3. Insuficienţă hepatică severă (bilirubinemie > 3,0 mg/dl) |\_| DA |\_| NU

4. Supresie severă a măduvei osoase şi modificări severe ale hemoleucogramei (scădere a valorilor leucocitelor şi/sau trombocitelor la < 3000/µl sau, respectiv, la < 75000 µl)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

5. Intervenţii chirurgicale majore cu mai puţin de 30 de zile înainte de începerea tratamentului

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

6. Infecţii, în special cele care implică leucopenie |\_| DA |\_| NU

\_ \_

7. Vaccinare împotriva febrei galbene |\_| DA |\_| NU

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

1. **Leucemia limfatică cronică (LLC)** stadiul B sau C Binet, la care nu este indicată chimioterapia care conţine Fludarabină şi care are răspuns la tratament, clinic şi hematologic.

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Metoda de evaluare:

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. Probe hepatice |\_|

\_

c. Probe renale |\_|

3. Evoluţia sub tratament

\_

- favorabilă |\_|

\_

- staţionară |\_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

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

**2.** Toxicitate inacceptabilă hematologică (leucocite, trombocite) şi nonhematologică (hepatică sau renală)

\_

|\_|

\_

**3.** Sarcină |\_|

\_

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

\_

**5.** Deces |\_|

\_

**6.** 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 7 \*1)

\*1) Anexa nr. 7 este reprodusă în facsimil.