

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI DARATUMUMABUM****SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

Indicații: Mielom Multiplu (MM)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:

 DA NU

a. **MM nou diagnosticat, în asociere cu bortezomib, melfalan și prednison** → adulți care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.

 DA NU

b. **MM recidivant sau refractar, în monoterapie** → adulți care au fost tratați anterior cu un inhibitor de proteazom și un agent imunomodulator și care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.

 DA NU

c. **MM recidivant sau refractar, în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă** → adulți la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

 DA NU

d. **MM recidivant sau refractar, în asociere cu bortezomib și dexametazonă** → adulți la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

 DA NU**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

a. hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienți

b. sarcina

c. alăptarea

d. infecția activă VHB necontrolată adecvat

e. altă cauză:.....

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evoluție sub tratament:

- favorabilă:

- staționară:

2. Metoda de evaluare (la aprecierea medicului):

- hemoleucogramă+FL

- electroforeza proteinelor serice

- determinarea în ser a lanțurilor ușoare libere

- electroliți+calcemie

- examen medular
- probe hepatice
- probe renale

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Hipersensibilitate la substanța activă
- c. Toxicitate inacceptabilă
- d. Deces
- e. Alte cauze:.....

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.