

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

**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"!

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

1. Leucemie limfoblastică acută (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19+ - **refractară la cel puțin 2 tratamente anterioare → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an**  DA  NU
2. LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19+ - **recidivă după cel puțin 2 tratamente anterioare → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an**  DA  NU
3. LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19+ - **recidivă după transplantul alogen de celule stem hematopoietice → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an**  DA  NU
4. LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ - **refractară la tratamentele anterioare → adulți**  DA  NU
5. LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ – **recidivantă după tratamente anterioare → adulți**  DA  NU
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător  DA  NU

**B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. RC (**remisiune completă**):  $\leq 5\%$  blaști în măduva osoasă, fără semne de boala și recuperare completă a numărărilor sanguine (Trombocite  $> 100.000/\text{mmc}$  și neutrofile  $> 1.000/\text{mmc}$ ).
2. RCh\* (**remisiune completă cu recuperare hematologică parțială**):  $\leq 5\%$  blaști în măduva osoasă, fără semne de boala și recuperare parțială a numărărilor sanguine (Trombocite  $> 50.000/\text{mmc}$  și neutrofile  $> 500/\text{mmc}$ ).

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Alăptare (în timpul și cel puțin 48 ore după încheierea tratamentului)
3. Evenimente neurologice
4. Infecții
5. Sindrom de eliberare de citokine
6. Reacții de perfuzie

- 7. Sindrom de liză tumorală
- 8. Imunizări
- 9. Alte reacții adverse relevante clinic

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.