

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

**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:  până 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. **Diagnostic:** a) Limfom Hodgkin CD30+  DA  NU  
 b) Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs)  DA  NU
2. **De primă linie - Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD)**  DA  NU
3. **Limfom Hodgkin CD30+recidivat după transplant de celule stem autologe (TCSA) → adulți**  DA  NU
4. **Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant de celule stem autologe (TCSA) → adulți**  DA  NU
5. **Limfom Hodgkin CD30+recidivat după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți**  DA  NU
6. **Limfom Hodgkin CD30+refractar după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți**  DA  NU
7. **Limfom Hodgkin CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA → adulți**  DA  NU
8. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat → adulți**  DA  NU
9. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), refractar → adulți**  DA  NU
10. **Tratamentul pacienților adulți cu limfom cutanat cu celule T CD30 + după cel puțin un tratament sistemic anterior**  DA  NU
11. **Metoda de diagnostic:**
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. histopatologic + imunohistochimie  sau
- c. puncție-biopsie osoasa + imunohistochimie
- d. glicemie
- e. probe hepatice (transaminaze; FAS)
- f. albumina
- g. LDH
- h. proteina C reactivă
- i. probe renale
- j. testare virusuri hepatitice B și C
- k. computer tomograf sau PET-CT

l. consult cardiologic

m. ex. neurologic

12. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA  NU

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

a. Hipersensibilitate la Brentuximab vedotin

b. Administrarea concomitentă de bleomicină și brentuximab vedotin determină toxicitate pulmonară

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

### 1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL

b. glicemie\*

c. probe hepatice (transaminaze; FAS)\*

d. albumina\*

e. LDH\*

f. proteina C reactivă\*

g. probe renale\*

### 2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă

- staționară

- progresie

## D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranța la tratament

2. Toxicitate inacceptabilă

3. Leucoencefalopatie multifocală progresivă

4. Complanța foarte scăzută

5. Progresia bolii (lipsă răspuns)

6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

7. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Brentuximab vedotin, contrar indicației medicale

8. Deces

---

\*Frecvența determinărilor va fi stabilită de medic

9. 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.