Cod formular specific: L008C.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IMATINIBUM

- hematologie -

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 (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

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

a) Linia 1 de tratament : ☐ DA ☐ NU

1.LMC Ph1+ - **faza cronică**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie[1]→**adulți** ☐ DA ☐ NU

2.LMC Ph1+ - **faza cronică** după **eșecul cu alfa-interferon**[1]→**adulți** ☐ DA ☐ NU

3.LMC Ph1+ - **faza accelerată**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie[1]→**adulți** ☐ DA ☐ NU

4.LMC Ph1+ - **faza accelerată**dupa**eșecul cu alfa-interferon**[1]→**adulți** ☐ DA ☐ NU

5.LMC Ph1+ - **faza blastică→adulți** ☐ DA ☐ NU

6.LMC Ph1+ - **faza cronică**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie →**copii şi adolescent** ☐ DA ☐ NU

7.LMC Ph1+ - **faza cronică** după **eșecul cu alfa-interferon→copii şi adolescenți** ☐ DA ☐ NU

8.LMC Ph1+ - **faza accelerată→copii şi adolescenți** ☐ DA ☐ NU

9.LMC Ph1+ - **faza blastică→copii şi adolescenți** ☐ DA ☐ NU

10.**LAL Ph1+** recent diagnosticată (**asociat cu chimioterapie**) →**adulți** ☐ DA ☐ NU

11.**LAL Ph1**+ recidivantă/refractară (**monoterapie**) →**adulți** ☐ DA ☐ NU

12.**LAL Ph1**+ recent diagnosticată (asociat cu chimioterapie) →**copii şi adolescenți** ☐ DA ☐ NU

13.**SMD/SMPC** + recombinarea genei factorului de creștere derivate din trombocit (**FCDP-R**) →**adulți** ☐ DA ☐ NU

14.**Sindrom hipereozinofilic avansat** (SHE) şi/sau **leucemie eozinofilică cronică** (LEC) + recombinare **FIP1L1-FCDP-Rα→adulți** ☐ DA ☐ NU

15.Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

- **a.** Hemoleucograma+FL ☐
- **b.** ex. medular ☐
- **c.**ex citogenetic (Ph1+) ☐
- **d.** FISH ☐
- **e.** ex molecular (bcr-abl) ☐
- **f.** ex molecular (rearanjament genic) ☐
- **g.** ex imunofenotipic ☐
- **h.** ex citochimic ☐

4.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător ☐ DA ☐ NU

[1]***Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referinţă în câmpul "3" de la capitolul I***

b) Linia a II a de tratament : ☐ DA ☐ NU

1.LMC Ph1+ - faza cronică – pacient intolerant la TKI de linia 1 → adulți ☐ DA ☐ NU

2.Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. clinic ☐

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

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

1. LMC Ph1+ - faza cronică[2]→ adulți ☐ DA ☐ NU

2. LMC Ph1+ - faza accelerată[2]→ adulți ☐ DA ☐ NU

3. LMC Ph1+ - faza blastică→ adulți ☐ DA ☐ NU

4. LMC Ph1+ - faza cronică → copii şi adolescenți ☐ DA ☐ NU

5. LMC Ph1+ - faza accelerată → copii şi adolescenți ☐ DA ☐ NU

6. LMC Ph1+ - faza blastică→copii şi adolescenți ☐ DA ☐ NU

7. LAL Ph1+ → adulți ☐ DA ☐ NU

8. LAL Ph1+ → copii şi adolescenți ☐ DA ☐ NU

9. SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creştere derivate din trombocit (FCDP-R) → adulți ☐ DA ☐ NU

10. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) şi/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinare FIP1L1-FCDP-Rα → adulți ☐ DA ☐ NU

11. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex citogenetic (Ph1+) ☐

c. FISH ☐

d. ex molecular (bcr-abl) ☐

12. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

2. Intoleranță la tratament ☐

3. Deces ☐

4. Alte cauze ☐

---

[2]***Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referinţă în câmpul "3" de la capitolul I***

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

*Pentru situaţiile în care s-a completat denumirea comercială a medicamentului, solicit transmiterea confirmării înregistrării **formularului specific** de către CAS, la adresa de e-mail: ……. sau la nr. de fax: …….……

Se completează doar în situaţia în care nu poate fi transmisă online în PIAS cererea de completare a **formularului specific.

Data: | | | | | | | | |

Semnătura şi 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.