ORDIN Nr. 141/2017 din 28 februarie 2017

privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1˙ şi (**)1˙ în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

Text în vigoare începând cu data de 14 august 2019
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 14 august 2019.

Act de bază
#B: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 bis din 28 februarie 2017

Acte modificatoare
#M15: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 639/2019
#M14: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 625/2019
#M13: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1559/2018
#M12: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1407/2018
#M11: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1229/2018
#M10: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1158/2018
#M9: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1139/2018
#M8: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 301/2018
#M7: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1229/2017
#M6: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1187/2017
#M5: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 820/2017
#M4: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 406/2017
#M3: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 310/2017
#M2: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 271/2017
#M1: Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 152/2017

Modificările şi completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma #M1, #M2 etc.

#B
Având în vedere:
- art. 56, art. 278 alin. (1) şi art. 280 alin. (1) lit. b) şi e) şi din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 27, art. 8, art. 18 pct. 17 şi art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor

naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 18/2017 pentru modificarea şi completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi pentru modificarea şi completarea unor alte acte normative în domeniul sănătăţii;
- Referatul de aprobare nr. 268 din 28 februarie 2017 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul dispoziţiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare,

preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

ART. 1

(1) Se aprobă formularele specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice, denumite în continuare formulare specifice, pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1˙ şi (**)1˙ în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, prevăzute în anexa nr. 1.

(2) Formularele specifice transpun prevederile protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008, cu modificările şi completările ulterioare.

ART. 2

(1) Iniţierea şi continuarea tratamentului specific unor afecţiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care sunt aprobate formulare specifice se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate, prevăzută în anexa nr. 2.

(2) Până la data implementării modalităţii de transmitere a cererii online în platforma informatică din asigurările de sănătate pentru înregistrarea formularului specific, transmiterea acestuia se va realiza în conformitate cu prevederile art. 4 din anexa nr. 2.

(3) Iniţierea şi continuarea tratamentului specific unor afecţiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care nu sunt aprobate formulare specifice se realizează cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Deciziile de aprobare emise de comisiile de la nivelul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate până la data intrării în vigoare a prezentului ordin îşi menţin valabilitatea până la data înscrisă pe decizie. În situaţia în care medicul curant, raportat la evoluţia sub tratament a afecţiunii, decide continuarea/întreruperea/schimbarea tratamentului cu un medicament prevăzut la art. 1, pentru care este aprobat formular specific, aceasta se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate prevăzută în anexa nr. 2.

ART. 3

Se aprobă modelul de declaraţie pe propria răspundere a pacientului, prevăzut în anexa nr. 3, prin care

se declară medicul curant în evidența căruia se află acesta şi tratamentul pe care îl urmează.

ART. 4

Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 5

Casele de asigurări de sănătate, precum şi furnizorii de servicii medicale care se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a pune în aplicare şi de a respecta prevederile prezentului ordin.

ART. 6

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro şi intră în vigoare începând cu data de 1 martie 2017.

ANEXA 1

LISTA

formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1˙ şi (**)1˙ în lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
1	A001E	ORLISTATUM
2	A008E	IMIGLUCERASUM
3	B02BX04	ROMIPLOSTINUM
4	H005E	ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM
5	H006C	TUMORI NEUROENDOCRINE
6	L004C.1	BEVACIZUMABUM - cancer mamar
7	L004C.2	BEVACIZUMABUM - cancer colorectal
8	L004C.3	BEVACIZUMABUM - cancer renal
9	L004C.4	BEVACIZUMABUM - cancer pulmonar
10	L008C.1	IMATINIBUM - hematologie
11	L008C.2	IMATINIBUM - dermatofibrosarcom
12	L008C.3	IMATINIBUM - GIST
13	L012C	BORTEZOMIBUM
14	L014C	RITUXIMABUM
15	L01BB06	CLOFARABINUM
16	L01BB07	NELARABINUM
17	L01BC07	AZACITIDINUM
18	L01BC08	DECITABINUM

19	L01CX01.1	TRABECTEDINUM - cancer ovarian
20	L01CX01.2	TRABECTEDINUM - sarcom
21	L01XC08	PANITUMUMABUM
22	L01XC10	OFATUMUMAB
23	L01XC12	BRENTUXIMAB VEDOTIN
24	L01XE06	DASATINIBUM
#M8		
25	L01XE07	LAPATINIBUM - linia I în asociere cu tratament hormonal
#B		
26	L01XE08	NILOTINIBUM
27	L01XE10	EVEROLIMUS (VOTUBIA)
28	L01XE10A	EVEROLIMUS (AFINITOR)
29	L01XE11.1	PAZOPANIBUM - carcinom renal
30	L01XE11.2	PAZOPANIBUM - sarcom de părţi moi, subtipuri selectate
31	L01XE13	AFATINIBUM
32	L01XE14	BOSUTINIBUM
33	L01XE16	CRIZOTINIBUM
34	L01XE17	AXITINIBUM
35	L01XE18	RUXOLITINIBUM
36	L01XE23	DABRAFENIBUM
37	L01XE27	IBRUTINIBUM
38	L01XX44	AFLIBERCEPTUM
39	L01XX46	OLAPARIBUM
40	L026C.1	TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar, terapie adjuvantă
41	L026C.2	TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar, terapie neoadjuvantă
42	L02BX03.1	ABIRATERONUM - post-chimio
43	L02BX03.2	ABIRATERONUM - pre-chimio
44	L031C.1	ERLOTINIBUM - carcinom pancreatic
45	L031C.2	ERLOTINIBUM - carcinom pulmonar
46	L033C	TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar metastatic

47	L037C.1	CETUXIMABUM - cancer cap şi gât
48	L037C.2	CETUXIMABUM - cancer colorectal
49	L038C.1	SORAFENIBUM - carcinom hepato-celular
50	L038C.2	SORAFENIBUM - carcinom renal
51	L038C.3	SORAFENIBUM - carcinom tiroidian
52	L039M	ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENȚI BIOLOGICI
53	L040M	ARTROPATIA PSORIAZICĂ - AGENȚI BIOLOGICI
54	L041M	SPONDILITA ANCHILOZANTĂ - AGENȚI BIOLOGICI
55	L042C.1	SUNITINIBUM - carcinom renal
56	L042C.2	SUNITINIBUM - GIST
57	L043M	POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENȚI BIOLOGICI
58	L044L	PSORIAZIS - AGENȚI BIOLOGICI
59	L047C.1	PEMETREXEDUM - mezoteliom
60	L047C.2	PEMETREXEDUM - carcinom pulmonar
61	L04AX02	TALIDOMIDUM
62	BO2BX05	ELTROMBOPAG
63	L01XC15	OBINUTUZUMAB
64	L01XE24	PONATINIBUM

#M2

65	A16AX07S.1	SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie
66	A16AX07S.2	SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia non-PKU prin deficit de BH4

#M3

67	J05AX65-G7.1	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR) - pacienţi cu toleranţă la Ribavirină
68	J05AX65-G7.2	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR) - pacienţi cu intoleranţă/contraindicaţii la Ribavirină

#M11

69	*** Formular abrogat
70	*** Formular abrogat
71	*** Formular abrogat

#M3

72	L01XC17	NIVOLUMABUM - melanom malign

73	L01XE23-25	COMBINAȚII: DCI DABRAFENIBUM + DCI TRAMETINIBUM
74	L01XE15	VEMURAFENIBUM
75	L02BB04.1	ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei - indicație postchimioterapie
76	L02BB04.2	ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei - indicație prechimioterapie
77	L01XE02	GEFITINIBUM

#M4

78	A16AB10	VELAGLUCERASE ALFA
79	L002G	SCLEROZA MULTIPLĂ - tratament imunomodulator
80	M09AX03	ATALUREN

#M5

81	B06AC02	ICATIBANTUM

#M15

82	L01XC14	TRASTUZUMABUM EMTANSINUM - cancer mamar HER2 pozitiv metastatic sau local avansat inoperabil

#M5

83	L01XE35	OSIMERTINIB

#M6

84	L01XC17-NSCLC	NIVOLUMABUM - neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici
85	L01XC17-RCC	NIVOLUMABUM - carcinom renal avansat
86	L01XX45	CARFILZOMIBUM
87	L033C-CG	TRASTUZUMABUM - neoplasm gastric

#M7

88	N06BX13	IDEBENONUM
89	L034K	BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ - AGENȚI BIOLOGICI

#M8

90	L01XE07-II	LAPATINIBUM în asociere cu capecitabina - tratament boală metastatică

#M9

91	L01XC19	BLINATUMOMABUM
92	L01XC24	DARATUMUMABUM
93	L01XX42	PANOBINOSTATUM
94	L01XX52	VENETOCLAX

95	M09AX07	NUSINERSENUM
96	L01AA09	BENDAMUSTINUM
97	A16AX10	ELIGLUSTAT
98	H01AC03	MECASERMINUM
#M14		
99	L01XC18.1	PEMBROLIZUMABUM - Neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici - monoterapie
#M10		
100	L01XC18.2	PEMBROLIZUMABUM - melanom malign
101	L01XE33	PALBOCICLIBUM - neoplasm mamar
102	L01XC21	RAMUCIRUMABUM - neoplasm gastric
103	L01XC11	IPILIMUMABUM - melanom malign avansat şi metastatic
104	L01XC13	PERTUZUMABUM - meoplasm mamar avansat în asociere cu Trastuzumab şi Taxani
105	L01XC27	OLARATUMAB - sarcom de ţesuturi moi avansat
106	L004C.5	BEVACIZUMABUM - neoplasm ovarian epitelial, trompe uterine sau peritoneal primar
#M11		
107	J05AX6.1	Medicamente cu acţiune antivirală directă pentru pacienţi cu diverse forme clinice de infecţie cu VHC
108	J05AX6.2	Medicamente cu acţiune antivirală directă pentru pacienţi cu infecţie cu VHC şi insuficienţă renală cronică aflaţi în dializă
109	J05AX6.3	Medicamente cu acţiune antivirală directă pentru pacienţi cu infecţie cu VHC posttransplant hepatic
#M12		
110	L01CD04	CABAZITAXELUM - Carcinom prostatic metastatic
111	L04AA26	BELIMUMABUM - Lupus eritematos sistemic
#M14		
112	L014AE.P	PIRFENIDONUM - Fibroză pulmonară idiopatică
113	L014AE.N	NINTEDANIBUM - Fibroză pulmonară idiopatică
114	L01XE12	VANDETANIBUM - Carcinom medular tiroidian
115	L01XC18.3	PEMBROLIZUMABUM - Neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici în asociere cu Pemetrexed şi derivat de platină

|____|_____|_____|

#B

Cod formular specific: A001E

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

- indicația obezitate -

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific A001E

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Vârsta 12 - 17 ani: |_| DA |_| NU	Vârsta 18 - 26 de ani: |_| DA |_| NU
	(elevi, studenţi, ucenici şi nu realizează venituri):
1. Caracteristici antropometrice: |_|	1. Caracteristici antropometrice: |_|
(evaluări nu mai vechi de 1 lună)	(evaluări nu mai vechi de 1 lună)
- vârsta (ani) |_|	- vârsta (ani) |_|
- greutate corporală (kg) |_|	- greutate corporală (kg) |_|
- înălţime (cm) |_|	- înălţime (cm) |_|
- circumferinţă abdominală (cm) |_|	- circumferinţă talie (cm) |_|
	- circumferinţă şolduri (cm) |_|
2. a) MC >/= 5 unităţi peste percentila 95 (înscriere pe nomograme de creştere) |_|	- raport talie/şold |_|
	2. a) IMC >/= 30 Kg/mp cu mai mult de o comorbiditate asociată: |_|
b) IMC >/= 3 unităţi peste percentila 95 dar cu comorbidităţi semnificative persistente în pofida terapiei standard (dietă şi activitate fizică): |_|	- diabet zaharat tip II |_|
	- dislipidemie |_|
- diabet zaharat |_|	- boală coronariană ischemică |_|
- intoleranţă la glucoză |_|	- HTA controlată terapeutic |_|
- dislipidemie |_|	- steatoză hepatică |_|
- hipertensiune arterială |_|	- steato-hepatită |_|
- steatoză |_|	- apnee de somn |_|
- apnee de somn |_|	- artroze |_|
- complicaţii ortopedice |_|	- osteoartrite |_|
	- hipercorticism reactiv |_|
3. Eşecul terapiei standard: |_| DA |_| NU	- tulburare gonadică |_|
	b) IMC >/= 35 Kg/mp cu o comorbiditate asociată |_|
(nu s-a produs scădere ponderală de minim 5% după 12 săpt. de dietă + activitate fizică).	
	c) IMC >/= 40 Kg/mp cu sau fără comorbidităţi asociate |_|
4. Evaluări complementare (nu mai vechi de 3 luni): |_| DA |_| NU	3. Eşecul terapiei standard: |_| DA |_| NU
a) Biochimie generală:	(nu s-a produs scădere ponderală de

- glicemie |_|	minim 3% şi/sau nu s-au îmbunătăţit parametrii metabolici după 12 săpt. de dietă + activitate fizică).
- test oral de toleranţă la glucoză/ insulinemie a jeun _ |_|	
- colesterol total _ |_|	4. Evaluări complementare (nu mai vechi de 8 săpt.):
- LDL-colesterol _ |_|	_ DA |_| _ NU |_|
- HDL-colesterol _ |_|	a) Biochimie generală:
- trigliceride serice _ |_|	- glicemie _ |_|
- TGO/TGP _ |_|	- test de toleranţă la glucoză oral/ hemoglobină glicozilată la pacienţii cu diabet zaharat _ |_|
- uree _ |_|	
- creatinină _ |_|	- colesterol total _ |_|
b) Explorarea unei eventuale disfuncţii endocrine:	- LDL-colesterol _ |_|
- tiroidiene _ |_|	- HDL-colesterol _ |_|
- suprarenale _ |_|	- trigliceride serice _ |_|
- hipotalamice _ |_|	- TGO/TGP _ |_|
c) Măsurarea TA (comparare cu valorile normale pt. fiecare categorie de vârstă) _ |_|	- markeri de hepatită virală (transaminaze crescute) _ |_|
	- uree _ |_|
	- creatinină _ |_|
	b) EKG, Consult cardiologic _ |_|
	c) Dozări hormonale:
	- TSH _ |_|
	- Free T4 _ |_|
	- catecolamine plasmatice/metabolităţii lor la HTA _ |_|
	- cortizol plasmatic _ |_|
	- LH _ |_|
	- FSH _ |_|
	- PRL la femei cu dereglări ale ciclului menstrual _ |_|
	- testosteron plasmatic la bărbaţi _ |_|
	- prolactină la bărbaţi _ |_|
	d) Ecografie utero-ovariană (la

	femeile cu dereglări ale ciclului menstrual) _ |_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE (pentru ambele grupe de vârstă):

1. Pacienţi cu contraindicaţii la tratament cu ORLISTATUM: _ \|_\| DA _ \|_\| NU

- afectare renală _ \|_\|
- afectare hepatică _ \|_\|
- afectare colestatică _ \|_\|
- afectare gastrointestinală _ \|_\|
- afectare pulmonară _ \|_\|
- paciente însărcinate/care alăptează _ \|_\|

2. Pacienţi cu disfuncţii endocrine: _ \|_\| DA _ \|_\| NU

- tiroidiene _ \|_\|
- suprarenale _ \|_\|
- hipotalamice tumorale _ \|_\|

3. Pacienţi care nu întrunesc nici unul din criteriile de eficienţă terapeutică _ \|_\| DA _ \|_\| NU

4. Apariţia reacţiilor adverse/contraindicaţiilor _ \|_\| DA _ \|_\| NU

5. Apariţia sarcinii în cursul tratamentului _ \|_\| DA _ \|_\| NU

6. Complianţă scăzută la tratament şi monitorizare _ \|_\| DA _ \|_\| NU

7. încheierea a 12 luni de tratament _ \|_\| DA _ \|_\| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE

Vârsta 12 - 17 ani: _ |_| DA _ |_| NU	Vârsta 18 - 26 de ani: _ |_| DA _ |_| NU
	(elevi, studenţi, ucenici şi nu realizează venituri):
1. Caracteristici antropometrice (la 3, 6, 9, 12 luni): _ |_| DA _ |_| NU	1. Caracteristici antropometrice (la 3, 6, 9, 12 luni): _ |_| DA _ |_| NU
- greutate corporală (kg) _ |_|	- greutate corporală (kg) _ |_|
- circumferinţă abdominală (cm) _ |_|	- circumferinţă talie (cm) _ |_|
	- circumferinţă şolduri (cm) _ |_|
- IMC unităţi peste percentila 95 înscrise pe nomograme de creştere _ |_|	- raport talie/şold _ |_|
	- IMC(kg/m2) _ |_|
2. Revenirea la normal a parametrilor	

metabolici: |_| DA |_| NU	2. Biochimie generală (ameliorarea parametrilor metabolici - diabet zaharat, dislipidemie): |_| DA |_| NU
- glicemie |_|	
- test oral de toleranţă la glucoză/ insulinemie a jeun |_|	- glicemie bazală |_|
- colesterol total |_|	- testul oral de toleranţă la glucoză/ hemoglobină glicozilată la pacienţii cu diabet zaharat |_|
- LDL-colesterol |_|	- colesterol total |_|
- HDL-colesterol |_|	- colesterol total |_|
- trigliceride serice |_|	- LDL-colesterol |_|
- TGO/TGP |_|	- HDL-colesterol |_|
- uree |_|	- trigliceride serice |_|
- creatinină |_|	- TGO/TGP |_|
3. Scădere ponderală: |_| DA |_| NU	3. EKG, consult cardiologic: |_| DA |_| NU
- minim 5% după 3 luni tratament |_|	4. Scădere ponderală: |_| DA |_| NU
- minim 10% după 6 luni tratament |_|	- minim 5% după 3 luni tratament |_|
4. Controlul optim al complicaţiilor: |_| DA |_| NU	- minim 10% după 6 luni tratament |_|
- cardio-vasculare |_|	5. Controlul optim al complicaţiilor: |_| DA |_| NU
- ortopedice |_|	- cardio-vasculare |_|
	- ortopedice |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (pentru ambele grupe de vârstă)

1. Reacţii adverse majore |_|

2. Ineficienţa tratamentului (scădere ponderală minim 10% după 6 luni tratament) |_|

3. Lipsa complianţei pacientului |_|

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.

#M14

Cod formular specific: A008E

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

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) .....

În doza de ..... U/kg ..... U/perfuzie, o perfuzie la 2 săptămâni interval.

10. * Perioada de administrare a tratamentului:

|_| 3 luni |_| 6 luni |_| 12 luni,

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific A008E

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: Boala Gaucher tip 1 şi tip 3 .....
- diagnostic specific:

a) enzimatic*1 ..... data |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_| DA |_| NU

b) molecular*2 ..... data |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_| DA |_| NU

2. Sunt eligibili pentru tratament pacienții care prezintă Boală Gaucher tip 1 sau tip 3, cel puțin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:

I. Pacienți cu vârsta sub 18 ani |_| DA |_| NU

a) Retard de creştere: |_| DA |_| NU

1) talia ..... cm/SDS ..... |_|

2) greutatea ..... kg/IMC ..... |_|

b) Organomegalie simptomatică sau disconfort mecanic: |_| DA |_| NU

1) splenectomie: |_| DA |_| NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc ..... mN*3 .....) |_|

3) volumul hepatic (cmc ..... mN*4 .....) |_|

c) Citopenie severă: |_| DA |_| NU

1) Hb ..... g/dl ..... < 10 g/dl |_|

(datorată bolii Gaucher)? |_| DA |_| NU

2) trombocite ...../mmc; < 60.000/mmc |_|

sau:

3) neutropenie ...../mmc; < 500/mmc |_|

sau:

4) leucopenie simptomatică cu infecții |_|

d) Boală osoasă: a) simptomatică: episoade recurente de dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice; b) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară; c) scăderea densității minerale osoase: osteopenie, osteoporoză.

|_| DA |_| NU

e) Agravare progresivă cel puțin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferințe nu ating valorile menționate mai sus).

|_| DA |_| NU

f) Prezența formei neuronopate cronice (tipul 3) sau existența în fratrie a unui pacient cu această formă de boală.

|_| DA |_| NU

II. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani |_| DA |_| NU

a) Somatometrie:

1) talia ..... cm/SDS ..... |_|

2) greutatea ..... kg/IMC ..... |_|

b) Creştere viscerală masivă care conduce la disconfort mecanic sau infarcte:

|_| DA |_| NU

1) splenectomie: |_| DA |_| NU

dacă NU:

1) volumul splenic (cmc ..... mN*3 .....) |_|

2) volumul hepatic (cmc ..... mN*4 .....) |_|

c) Citopenie severă: |_| DA |_| NU

1) Hb ..... g/dl ..... < 9 g/dl |_|

(datorată bolii Gaucher)? |_| DA |_| NU

2) trombocite ...../mmc; < 60.000/mmc |_|

sau:

3) neutropenie ...../mmc; < 500/mmc |_|

sau:

4) leucopenie simptomatică cu infecţii |_|

d) Boală osoasă activă definită prin: a) episoade osoase recurente: fracturi patologice, crize osoase; b) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară; c) scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză.

|_| DA |_| NU

e) Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).

|_| DA |_| NU

3. Pacienţii care au urmat tratament anterior cu Velaglucerase Alfa la care nu s-a înregistrat răspuns adecvat după 12 luni de tratament cu 60 U/kgc la fiecare 2 săptămâni.

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuă toată viaţa!)

1. Perioada de administrare a terapiei de substituţie enzimatică:

Data iniţierii: |_|_|_|_|_|_|_|_| până la: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Evoluţia manifestărilor clinice sub tratament:

a) Retardul de creştere (pentru pacienţii cu vârsta sub 18 ani):

|_| DA |_| NU

1) talia ..... cm/SDS .....

evoluţie: - staţionar |_|

- ameliorare |_|

- normalizare |_|

2) greutatea ..... kg/IMC .....

evoluţie: - staţionar |_|

- ameliorare |_|

- normalizare |_|

b) Organomegalia: |_| DA |_| NU

1) splenectomie: |_| DA |_| NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc ..... mN*3 .....)

evoluţie: - agravare |_| - ameliorare |_|

- staţionară |_| - normalizare |_|

3) volumul hepatic (cmc ..... mN*4 .....)

evoluţie: - agravare |_| - ameliorare |_|

- staţionară |_| - normalizare |_|

c) Citopenie:

1) Hb ..... g/dl

evoluţie: - agravare |_| - ameliorare |_|

- staţionară |_| - normalizare |_|

2) trombocite ...../mmc

evoluţie: - agravare |_| - ameliorare |_|

- staţionară |_| - normalizare |_|

3) neutrofile ...../mmc

evoluţie: - agravare |_| - ameliorare |_|

- staţionară |_| - normalizare |_|

d) Boală osoasă

1) clinic (în ultimele 6 luni): evoluţie: - agravare |_|

- dureri |_| - staţionară |_|

- crize osoase |_| - ameliorare |_|

- fracturi patologice |_| - normalizare |_|

2) IRM femur bilateral (se efectuează la 12 - 24 luni):

- infiltrare medulară |_| evoluție: - agravare |_|
- leziuni litice |_| - staționară |_|
- infarcte osoase |_| - ameliorare |_|
- necroză vasculară |_|

3) Osteodensitometrie (L1 - L4 și șold bilateral); se efectuează la 12 luni interval:

- osteopenie |_|
- osteoporoză |_|

4. Efecte adverse: |_| DA |_| NU

- absente |_|
- prezente |_| (enumerare): .....
.....

5. Comorbidități importante pentru evoluția pacientului:
.....

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa de complianță a pacientului |_|

2. Efecte adverse severe: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem (excepționale de altfel în experiența raportată la acești pacienți); în acest caz, se indică evaluarea pacientului în vederea trecerii la terapia specifică de reducere a substratului (TRS).

|_|

3. Decesul pacientului |_|

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.

---

*1 valoare scăzută a ˙ glucocerebrozidazei < 15 - 20% din valoarea martorilor

*2 prezența unor mutații specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei ˙ glucocerebrozidazei (localizată 1q21)

*3 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 0,2] / 100

*4 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 2,5] / 100

#M14

Cod formular specific: B02BX04

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ROMIPLOSTIMUM
- indicaţia purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI) -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| pînă 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 B02BX04

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

1. Diagnostic: Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI)

|_| DA |_| NU

• Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI), refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline) ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

• Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI), refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline) ˙ copii cu vârsta de un an şi peste

|_| DA |_| NU

Metoda de diagnostic:

- Hemoleucograma + FL |_|
- ex. medular |_|
- probe hepatice |_|

Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa hepatică |_| DA |_| NU

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

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma (număr trombocite) |_|

b. probe hepatice |_|

2. Evoluţia sub tratament:

A. favorabilă |_|

B. staţionară |_|

C. progresie |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 µg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu creşte la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic)

|_|

2. Eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate

|_|

3. Semne clinice şi biologice de insuficienţă hepatică |_|

4. Necomplianţa pacientului |_|

5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

6. Deces |_|

7. 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.

#M12

Cod formular specific: H005E

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM

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: |_|_|_|_|_|_| din 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: |_|_|_|_|_|_|_|_| 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"!
** Se completează doar la "inițiere"

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific H005E

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)

I. Monoterapie cu Analogi de somatostatin de generația I (Octreotidum sau Lanreotidum)

1a) Adenom hipofizar operat cu rest tumoral vizibil TC/RMN sau fără rest tumoral vizibil TC/RMN

|_| DA |_| NU

1b) Adenom hipofizar neoperat cu dimensiuni >/= 20 mm, fără sindrom de compresiune optochiasmatică sau cu dimensiuni < 20 mm dar cu contraindicații operatorii

|_| DA |_| NU

1c) Adenom hipofizar operat și iradiat |_| DA |_| NU

1d) Adenom hipofizar iradiat, în condițiile persistenței contraindicațiilor operatorii

|_| DA |_| NU

• GH (OGTT) > 1 ng/ml sau media GH/24 ore > 2,5 ng/ml (la pacienții cu diabet zaharat)

|_| DA |_| NU

• IGF-1 crescut |_| DA |_| NU

• Evaluări complementare:

  • PRL serică normală |_| sau crescută |_|

  • HbA1c normală |_| sau crescută |_|

  • LH, FSH, E2/T la femei/bărbați de vârste fertile: normali |_| sau scăzuți |_|

  • Modificări de câmp vizual |_| DA |_| NU

  • Litiază biliară |_| DA |_| NU

  • Cardiomiopatie |_| DA |_| NU

II. Monoterapie cu analog de somatostatin de generaţia a II-a (Pasireotidum)

1a) Răspuns parţial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generaţia I în doza maximă cu sau fără asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.

|_| DA |_| NU

1b) Răspuns parţial/lipsa de răspuns la asocierea analog de somatostatin de generaţia I, Cabergolina şi Pegvisomant în doză maximă

|_| DA |_| NU

III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin de generaţia I

1a) Răspuns parţial la analog de somatostatin în doză maximă în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt. la un pacient cu adenom hipofizar operat |_| sau neoperat |_|, cu dimensiuni sub 20 mm şi contraindicaţii operatorii |_|, iradiat |_| sau neiradiat |_|, în cazul pacienţilor de vârste fertile, fără insuficienţă gonadotropă |_|

1b) Răspuns parţial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/săpt. |_|

IV. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) (doza maximă 210 mg/săpt.) fără
asociere cu analog de somatostatin

1a) Răspuns parţial la analog de somatostatin în doza maximă în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.

|_| DA |_| NU

1b) Răspuns parţial la asocierea analog de somatostatin, Cabergolina şi Pegvisomant în doză maximă de asociere (80 mg/săptămână).

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE CONTINUARE

I. Monoterapie cu analog de somatostatin |_| DA |_| NU

• Tratamentul cu ..... în doza de ..... a fost iniţiat în luna ..... anul .....: doza a fost crescută la .....
|_| DA |_| NU din luna ..... anul ..... şi la .....
|_| DA |_| din luna ..... anul .....

• Tratamentul cu ..... în doza de ..... a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (după 3 ani de control optim al bolii)
|_| DA |_| NU din luna ..... anul .....

• Tratamentul cu ..... în doza de ..... precedat

de tratament cu ..... în doza de ....., care nu a controlat boala începând cu luna ..... anul .....

|_| DA |_| NU

• Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Lanreotidum de:

|_| PR 30 mg/14 zile |_| PR 30 mg/7 zile |_| AUTOGEL 120 mg/28 zile sau

• Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Octreotidum de:

|_| 30 mg/28 zile |_| 30 mg/28 zile |_| 40 mg/28 zile

• Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Pasireotid LAR de:

|_| 40 mg/28 zile |_| 60 mg/28 zile

• Adenomul hipofizar neoperat îşi menţine dimensiunile > 20 mm |_| sau a scăzut < 20 mm |_| dar pacientul are contraindicaţii chirurgicale |_| DA |_| NU

• Tratament asociat cu Cabergolina ..... mg/săpt. necesar controlului bolii |_| DA |_| NU

II. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin

|_| DA |_| NU

• Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ..... a fost iniţiat în luna ..... anul .....; doza a fost crescută la ..... |_| DA |_| NU din luna .... anul .....

• Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ..... a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (după 5 ani de control optim al bolii) |_| DA |_| NU din luna ..... anul .....

• Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obţinut sub Pegvisomant în doza de:

|_| 20 mg/zi |_| 30 mg/zi

• Tratament asociat cu Cabergolina ..... mg/săpt. necesar controlului bolii

|_| DA |_| NU

III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin

• Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de ...., asociat cu Octeotridum |_| sau Lanreotidum |_| a fost iniţiat în luna ..... anul ..... |_| DA |_| NU

• Doza de Pegvisomant a fost crescută la ..... din luna ..... anul ..... |_| DA |_| NU

• Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ..... a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (după 3 ani de control optim al bolii) |_| DA |_| NU din

luna ..... anul .....

• Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obţinut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:

|_| 40 mg/săpt. |_| 60 mg/săpt. |_| 80 mg/săpt.

• Tratament asociat cu Cabergolina ..... mg/săpt. necesar controlului bolii

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE

I. Analog de somatostatin

• Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere cu cabergolina, minim 2 mg/săpt.

|_| DA |_| NU

• Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm la un pacient fără contraindicaţii chirurgicale

|_| DA |_| NU

• Complianţa scăzută la tratament |_| DA |_| NU

II. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin

• Creşterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori limita maximă a normalului

|_| DA |_| NU

• Lipsa răspunsului la Pegvisomant în doză maximă, monoterapie |_|

sau în asociere cu analog de Somatostatin de generaţia I |_|

|_| DA |_| NU

• Creşterea volumului tumoral hipofizar cu >/= 25% din cel iniţial

|_| DA |_| NU

• Complianţa scăzută la tratament |_| DA |_| NU

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.

#M12

Cod formular specific: H006C

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU TUMORILE NEUROENDOCRINE

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"
** Se completează doar la "iniţiere"

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific H006C

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

1. Diagnostic HP de tumoră neuroendocrină G1/G2 |_| DA |_| NU

• IHC pozitivă pentru cromogranina A +/- sinaptofizină, +/- NSE

|_| DA |_| NU

• Index de proliferare Ki-67 (valoare) ..... |_| DA |_| NU

• Confirmare imagistică a tumorii primare/metastazelor/resturilor tumorale prezente postoperator (TC/RMN/scintigrafie de tip octreoscan/PET-CT cu radioizotopi specifici)

|_| DA |_| NU

SAU

2. Elemente clinice de sindrom carcinoid+ |_| DA |_| NU

• Un marker seric specific crescut: |_| DA |_| NU

• Cromogranina A ..... |_|

• Serotonina serică ..... |_|

• 5-HIAA urinar ..... |_|

SAU

3. Diagnostic HP de tumoră neuroendocrină G3 |_| DA |_| NU

• IHC pozitivă pentru cromogranina A +/- sinaptofizină, +/- NSE+

|_| DA |_| NU

• Index de proliferare Ki-67 (valoare) .....+ |_| DA |_| NU

• Elemente clinice de sindrom carcinoid+ |_| DA |_| NU

• Un marker seric specific crescut+ |_| DA |_| NU

  • Cromogranina A ..... |_|

  • Serotonina serică ..... |_|

  • 5-HIAA urinar ..... |_|

• +/- Receptori pentru somatostatina demonstrați în masă tumorală

|_| DA |_| NU

SAU

4. Diagnostic HP de tumori neuroendocrine diferențiate, funcționale, cu secreții hormonale specifice (gastrina, insulina, catecolamine, ACTH like, calcitonina)+

|_| DA |_| NU

• Sindrom clinic neuroendocrin asociat+ |_| DA |_| NU

• Receptori pentru somatostatina demonstrați în masă tumorală

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

• Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

|_| DA |_| NU

• Sarcina/alăptare |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Statusul bolii la data evaluării:

1. Remisiune completă |_|

2. Remisiune parțială |_|

3. Boală stabilă |_|

4. Beneficiu clinic |_|

5. Progresie |_|

6. Sindrom carcinoid |_|

7. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

8. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile |_|

2. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

3. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

4. Absența beneficiului clinic |_|

5. Deces |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L004C.1

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

- indicaţia cancer mamar -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L004C.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de cancer mamar confirmat histopatologic: |_| DA |_| NU

3. Imunohistochimic/teste moleculare hibridizare pentru HER2 - negative:

|_| DA |_| NU

4. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/RMN/PET/CT/+/- scintigrafie osoasă:

|_| DA |_| NU

- tratament de linia Ia în asociere cu paclitaxel sau capecitabina (la pacienţii care nu pot face chimioterapie cu taxani sau antaracicline); pacienţii la care s-au administrat scheme terapeutice conţinând taxani şi antracicline ca tratament adjuvant în ultimele 12 luni, trebuie excluşi din tratamentul cu bevacizumab în asociere cu capecitabina

5. Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu chimioterapia în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- neutrofile >/= 1.500/mm3, trombocite >/= 100.000/mm3, hemoglobină >/= 9 mg/dL, bilirubina serică </= 1,5 mg/dL, ALT şi AST </= 2 x LSN sau </= 5 x LSN în prezenţa metastazelor hepatice; creatinină serică </= 2 mg/dL; PT/PTT </= 1,5 x VN, INR </= 1,5 x VN; proteinuria absentă (dipstick)

6. Indice de performanţă ECOG 0-1: |_| DA |_| NU

7. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Istoric de boală cardiacă: |_| DA |_| NU

- Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA |_|

- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni, angină instabilă) |_|

- Hipertensiune necontrolată medicamentos |_|

2. Tromboză venoasă profundă |_| DA |_| NU

3. Proteinurie severă (grad 4 - sindrom nefrotic) |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumab, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).

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.

#M4

Cod formular specific: L004C.2

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

- indicaţia cancer colorectal -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L004C.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de cancer de colon sau rect confirmat histopatologic:

|_| DA |_| NU

3. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/RMN/PET/CT/_/-scintigrafie osoasă:

|_| DA |_| NU

4. Cancer colorectal metastatic în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine (indiferent de linia de tratament) şi în monoterapie, ca tratament de întreţinere

|_| DA |_| NU

5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în asociere cu chimioterapie în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- neutrofile >/= 1,5 x 109/L, trombocite >/= 100 x 109/L şi Hemoglobină >/= 9 g/L, bilirubina serică </= 1,5 x LSN, fosfataza alcalină </= 2,5 x LSN sau </= 5 x LSN în prezenţa metastazelor hepatice; ALT şi AST </=2,5 x LSN sau </= 5 x LSN în prezenţa metastazelor hepatice; creatinină serică </= 1,5 x LSN sau clearance al creatininei > 50 mL/min

6. Indice de performanţă ECOG 0 - 2: |_| DA |_| NU

7. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tratamentul se opreşte în caz de progresie a bolii când bevacizumabum se administrează în linia a doua.

|_| DA |_| NU

2. Tratamentul se opreşte în caz de a doua progresie a bolii când bevacizumabum se administrează în linia întâi.

|_| DA |_| NU

3. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |_| DA |_| NU

4. Instalarea unor efecte secundare severe: |_| DA |_| NU

- perforaţie gastro-intestinală |_|

- fistulă TE (traheo-esofagiană) sau orice fistulă de grad 4 |_|

- evenimente tromboembolice arteriale |_|

- embolism pulmonar, care pune în pericol viaţa (gradul 4), iar pacienţii cu embolism pulmonar de grad </= 3 trebuie atent monitorizaţi.

|_|

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Post progresie (tratament anterior cu bevacizumabum) |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile (de exemplu proteinurie grd. 4 - sindrom nefrotic)

|_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).

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.

#M4

Cod formular specific: L004C.3

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

- indicaţia cancer renal -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L004C.3

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de cancer renal confirmat histopatologic cu prognostic bun sau intermediar:

|_| DA |_| NU

3. Pacienţi cu carcinom renal metastatic sau local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil ca tratament de linia Ia în asociere cu interferon alfa-2b:

|_| DA |_| NU

4. Funcţie hepatică, renală şi cardiovasculară care permit administrarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

5. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |_| DA |_| NU

2. Status de performanţă ECOG >/= 3: |_| DA |_| NU

3. Perforaţia intestinală |_| DA |_| NU

4. Istoric de boală cardiacă: |_| DA |_| NU

- Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA |_|
- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) |_|
- Hipertensiune necontrolată medicamentos |_|
- Tromboză venoasă/condiţii trombo-embolice fără tratament |_|
- Tromboză arterială |_|

5. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Absenţa beneficiului clinic |_|

3. Deces |_|

4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

5. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

6. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).

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.

#M4

Cod formular specific: L004C.4

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

- indicaţia cancer pulmonar (CP) nonmicrocelular nonscuamos -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L004C.4

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de cancer pulmonar nonmicrocelular confirmat histopatologic: excluzând subtipul cu celule predominant scuamoase:

|_| DA |_| NU

3. Stadiu avansat inoperabil, metastatic sau recurent confirmat radiologic CT/RMN/PET/CT/+/_ scintigrafie osoasă:

|_| DA |_| NU

- Tratament de linia Ia în asociere cu chimioterapie cu săruri de platină

|_|

- Tratament de menţinere în caz de beneficiu terapeutic la chimioterapia de linia I

|_|

4. Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu chimioterapia în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- neutrofile >/= 1.500/mm3, trombocite >/= 100.000/mm3 şi Hemoglobină >/= 9 mg/dL, bilirubina serică </= 1,5 mg/dL, ALT şi AST </= 5 x LSN; creatinină serică </= 1,5 x LSN

5. Indice de performanţă ECOG 0-1: |_| DA |_| NU

6. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |_| DA |_| NU

7. Tensiune arterială controlată (< 150/100 mmHg) |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Cancer pulmonar nonmicrocelular cu celule predominant scuamoase:

|_| DA |_| NU

2. Metastaze cerebrale netratate |_| DA |_| NU

3. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |_| DA |_| NU

4. Status de performanţă ECOG >/= 2: |_| DA |_| NU

5. Istoric de boală cardiacă: |_| DA |_| NU

- Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA |_|

- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) |_|

- Hipertensiune necontrolată medicamentos |_|

6. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |_| DA |_| NU

7. Hemoptizie recentă semnificativă |_| DA |_| NU

8. Sarcină/alăptare |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).

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.

#M12

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 (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 L008C.1

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 ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

2. LMC Ph1+ - faza cronică după eşecul cu alfa-interferon*1 ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

3. LMC Ph1+ - faza accelerată, nou diagnosticată, la care TMO nu este considerat tratament de prima linie*1 ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

4. LMC Ph1+ - faza accelerată după eşecul cu alfa-interferon*1 ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

5. LMC Ph1+ - faza blastică ˙ adulţi |_| 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 eşecul cu alfa-interferon ˙ copii şi adolescenţi

|_| DA |_| NU

8. LMC Ph1+ - faza accelerată ˙ copii şi adolescenţi |_| DA |_| NU

9. LMC Ph1+ - faza blastică ˙ copii şi adolescenţi |_| DA |_| NU

10. LAL Ph1+ recent diagnosticată (asociat cu chimioterapie) ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

11. LAL Ph1+ recidivantă/refractară (monoterapie) ˙ adulţi |_| DA |_| NU

12. LAL Ph1+ recent diagnosticată (asociat cu chimioterapie) ˙ copii şi adolescenţi

|_| DA |_| NU

13. SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creştere derivate din trombocit (FCDP-R) ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

14. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) şi/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinare FIP1L1-FCDP-R˙ ˙ adulţi

|_| 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. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător

|_| DA |_| NU

b) Linia a II-a de tratament: |_| DA |_| NU

1. LMC Ph1+ - faza cronică - pacient intolerant la TKI de linia 1 ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

2. Metoda de diagnostic: |_| DA |_| NU

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. clinic |_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

---

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

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

1. LMC Ph1+ - faza cronică*2 ˙ adulţi |_| DA |_| NU

2. LMC Ph1+ - faza accelerată*2 ˙ adulţi |_| DA |_| NU

3. LMC Ph1+ - faza blastică ˙ adulţi |_| DA |_| NU

4. LMC Ph1+ - faza cronică ˙ copii şi adolescenţi |_| DA |_| NU

5. LMC Ph1+ - faza accelerată ˙ copii şi adolescenţi |_| DA |_| NU

6. LMC Ph1+ - faza blastică ˙ copii şi adolescenţi |_| DA |_| NU

7. LAL Ph1+ ˙ adulţi |_| DA |_| NU

8. LAL Ph1+ ˙ copii şi adolescenţi |_| DA |_| NU

9. SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creştere derivate din trombocit (FCDP-R) ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

10. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) şi/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinare FIP1L1-FCDP-R˙ ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

11. Metoda de evaluare: |_| DA |_| NU

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. citogenetic (Ph1+) |_|

c. FISH |_|

d. ex. molecular (bcr-abl) |_|

12. Evoluţia sub tratament |_| DA |_| NU

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

- progresie |_|

---

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

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

2. Intoleranţă la tratament |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile |_|

4. Eşec terapeutic |_|

5. Deces |_|

6. Alte cauze: ..... |_|

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 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.

#B

Cod formular specific: L008C.2

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

- indicaţia dermatofibrosarcomprotuberans -

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 L008C.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de Dermatofibrosarcomprotuberans dovedit histopatologic: |_| DA |_| NU

3. Dermatofibrosarcomprotuberans inoperabil şi recidivant şi/sau metastatic, care nu este eligibil pentru tratamentul chirurgical: |_| DA |_| NU

4. Vârsta > 18 ani: |_| DA |_| NU

5. Indice de performanţă ECOG 0-2: |_| DA |_| NU

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: |_| DA |_| NU

- Hb > 9 g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.500/mm3, Tr > 100.000/mm3 |_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT şi ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice |_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de

creatinină serică)

|_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la medicament: |_| DA |_| NU

2. Sarcina/alăptare: |_| DA |_| NU

Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii/atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu IMATINIBUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1, 2, 3, 4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A, B, C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic |_|

2. Absenţa beneficiului clinic |_|

3. Deces |_|

4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

5. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

6. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

Cod formular specific: L008C.3

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IMATINIBUM
- indicaţia tumori stromalegastro-intestinale (GIST) -

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 L008C.3

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de GIST (examen histopatologic și imunohistochimicc-Kit (CD 117) pozitiv):

|_| DA |_| NU

3. Tumori stromalegastro-intestinale (GIST) maligne: |_| DA |_| NU

a. inoperabile și/sau |_|

b. metastatice |_|

c. adjuvant în tumorile rezecate cu risc mare/intermediar de recidivă sau metastazare

|_|

• dimensiune peste 3 cm, |_|

• index mitotic crescut > 5/50 HPF |_|

• localizare extragastrică |_|

• marginile chirurgicale microscopic pozitive |_|

• ruptura tumorală spontană sau în cursul intervenției |_|

4. Examene imagistice care să susțină stadiul local avansat sau metastatic:

|_| DA |_| NU

5. Vârsta > 18 ani: |_| DA |_| NU

6. Indice de performanță ECOG 0-2: |_| DA |_| NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

|_| DA |_| NU

- Hb > 9 g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.500/mm3, Tr > 100.000/mm3 |_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice

|_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)

|_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tumori gastrointestinale stromale cu risc mic sau foarte mic de recidivă:

|_| DA |_| NU

2. Hipersensibilitate cunoscută la medicament: |_| DA |_| NU

3. Status de performanţă > 2: |_| DA |_| NU

4. Sarcina/alăptare: |_| DA |_| NU

Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii/atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu IMATINIBUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1, 2, 3, 4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A, B, C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic |_|

2. Absenţa beneficiului clinic |_|

3. Deces |_|

4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

5. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

6. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L012C

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

SECȚIUNEA 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: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L012C

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

a) Linia I |_| DA |_| NU

1. Mielom multiplu netratat anterior, la pacienţii adulţi, care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stem

hematopoietice; în asociere cu melfalan şi prednison sau în alte combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN

|_| DA |_| NU

2. Mielom multiplu netratat anterior, la pacienţii adulţi, eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stem hematopoietice, în combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN

|_| DA |_| NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular: >/= 10% plasmocite clonale |_|

< 10% plasmocite clonale |_|

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |_|

d. lanţuri uşoare serice |_|

e. probe renale |_|

f. calcemie |_|

g. ex. imagistic |_|

4. Plasmocitom - mai mult de 1 leziune |_| DA |_| NU

5. Boală activă - criterii CRAB: |_| DA |_| NU

a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl |_|

b. creatinină > 2,0 mg/ml |_|

c. anemie cu Hb < 10 g/dl |_|

d. leziuni osoase active |_|

e. simptome cauzate de boala subiacentă |_|

6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

a) Linia a II-a |_| DA |_| NU

1. Mielom multiplu progresiv, la pacienţii adulţi, la care s-a administrat anterior cel puţin un tratament şi cărora li s-a efectuat un transplant de celule stem hematopoietice sau nu au indicaţie pentru un astfel de transplant; monoterapie sau în combinaţii terapeutice

|_| DA |_| NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular: >/= 10% plasmocite clonale |_|

< 10% plasmocite clonale |_|

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |_|

d. lanţuri uşoare serice |_|

e. probe renale |_|

f. calcemie |_|

g. ex. imagistic |_|

3. Boală activă - criterii CRAB: |_| DA |_| NU

a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl |_|

b. creatinină > 2,0 mg/ml |_|

c. anemie cu Hb < 10 g/dl |_|

d. leziuni osoase active |_|

e. simptome cauzate de boala subiacentă |_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa hepatică severă |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Linia I de tratament |_| DA |_| NU

2. Linia a II-a de tratament |_| DA |_| NU

3. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare* |_| şi/sau

c. lanţuri uşoare serice* |_|

d. probe renale* |_|

e. calcemie* |_|

f. ex. medular* |_|

---

* Frecvenţa va fi stabilită de către medic

4. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

- progresie |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |_|

b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză |_|

c. Încheierea tratamentului |_|

d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

e. Deces |_|

f. 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.

#M14

Cod formular specific: L014C

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L014C

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

a) Linia I |_| DA |_| NU

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia CHOP sau CHOP-like

|_| DA |_| NU

2. Limfom folicular CD20+ stadiul grad III - IV, netratat anterior, în asociere cu chimioterapie

|_| DA |_| NU

3. Leucemia limfatică cronică CD20+ netratată anterior în asociere cu chimioterapie

|_| DA |_| NU

4. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt etc.)

|_| DA |_| NU

5. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |_| sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |_|

e. testare infecţie cu virusul hepatitic B |_|

6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

b) Linia II + Reiniţiere |_| DA |_| NU

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia
|_| DA |_| NU

2. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV chimiorezistent, în asociere cu chimioterapie
|_| DA |_| NU

3. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV chimiorezistent, în monoterapie
|_| DA |_| NU

4. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV care a recidivat >/= 2 ori după chimioterapie, în asociere cu chimioterapie
|_| DA |_| NU

5. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV ce a recidivat >/= 2 ori după chimioterapie, în monoterapie
|_| DA |_| NU

6. Leucemia limfatică cronică CD20+ recăzută, în asociere cu chimioterapie
|_| DA |_| NU

7. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt etc.)
|_| DA |_| NU

8. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |_| sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |_|

e. testare infecţie cu virusul hepatitic B |_|

9. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient
|_| DA |_| NU

c) Menţinere |_| DA |_| NU

1. Limfomul folicular CD20+ netratat anterior care a răspuns la terapia de inducţie (administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani)
|_| DA |_| NU

2. Limfomul folicular CD20+ refractar care a răspuns la tratamentul de inducţie (administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani)
|_| DA |_| NU

3. Limfomul folicular CD20+ recidivat care a răspuns la tratamentul de inducţie

(administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani)

|_| DA |_| NU

4. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. clinic |_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Infecţii severe, active |_|

2. Hepatită cronică VHB+ activă |_|

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma |_|

b. ex. clinic |_|

2. Evoluţia sub tratament:

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

- progresie |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

2. Toxicitate inacceptabilă |_|

3. Reactivare hepatita B |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L01BB06

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE

PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CLOFARABINUM

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01BB06

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

Linia a III-a de tratament |_| DA |_| NU

1. Diagnostic: Leucemia limfoblastică acută (LLA) la copii şi adolescenţii cu vârste </= 21 ani la momentul diagnosticului iniţial

|_| DA |_| NU

2. Leucemia limfoblastică acută (LLA) la copii şi adolescenţii cu vârste </= 21 ani la momentul diagnosticului iniţial, care au suferit o recidivă sau care sunt refractari la tratament, după primirea a cel puţin două regimuri anterioare şi pentru care nu există o altă opţiune terapeutică despre care se anticipează că va genera un răspuns durabil

|_| DA |_| NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. ex. imunofenotipic (la diagnostic sau actual) |_|

d. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |_|

e. probe renale |_|

4. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau aparţinător

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă renală severă |_|

2. Insuficienţă hepatică severă |_|

3. Alăptare |_|

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

1. Ameliorare clinică/hematologică după 2 cicluri |_| DA |_| NU

2. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |_|

c. probe renale |_|

d. ex. clinic (funcţia respiratorie; TA; balanţa hidrică; greutate) |_|

3. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

- progresie |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi

succesive de doză

|_|

3. Alăptare |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L01BB07

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01BB07

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

1. Diagnostic: a) Leucemia limfoblastică acută cu celule T (LLA-T)

|_| DA |_| NU

b) Limfom limfoblastic cu celule T (LL-T) |_| DA |_| NU

2. Leucemia limfoblastică acută cu celule T (LLA-T) care nu a răspuns în urma tratamentului cu cel puțin două linii de chimioterapie

|_| DA |_| NU

3. Leucemie limfoblastică acută cu celule T (LLA-T) care a suferit o recădere în urma tratamentului cu cel puțin două linii de chimioterapie

|_| DA |_| NU

4. Limfom limfoblastic cu celule T (LL-T), care nu a răspuns în urma tratamentului cu cel puțin două linii de chimioterapie

|_| DA |_| NU

5. Limfom limfoblastic cu celule T (LL-T), care a suferit o recădere în urma tratamentului cu cel puțin două linii de chimioterapie

|_| DA |_| NU

6. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. ex. imunofenotipic (la diagnostic) |_| sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |_|

e. probe renale |_|

7. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

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

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. probe renale |_|

2. Evoluția sub tratament

- favorabilă |_|

- staționară |_|

- progresie |_|

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic |_|

b. Toxicitate neurologică gr. >/= 2 |_|

c. Toxicitate inacceptabilă |_|

d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

e. Deces |_|

f. 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.

#M4

Cod formular specific: L01BC07

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

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 "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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01BC07

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

1. Diagnostic: a) Leucemie acută mieloidă (LAM) |_| DA |_| NU

b) Leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) |_| DA |_| NU

c) Sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 şi mare |_| DA |_| NU

2. Leucemie acută mieloidă (LAM) cu 20 - 30% blaşti şi linii multiple de displazie, conform clasificării OMS ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

3. Leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) cu 10 - 19% blaşti medulari, fără boală mieloproliferativă şi neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

4. Sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 şi mare, conform sistemului internaţional de punctaj referitor la prognostic (IPSS clasic, Greenberg 1997/98), neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

5. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. ex. imunofenotipic |_|

d. ex. citogenetic |_|

e. IPSS |_|

6. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină |_|

2. Alăptare |_|

3. Tumori maligne hepatice |_|

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

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular* |_|

2. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

- progresie |_|

---

* La aprecierea medicului

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacţii adverse de tip anafilactic |_|

2. Alte reacţii adverse severe |_|

3. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

4. Deces |_|

5. 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.

#M4

Cod formular specific: L01BC08

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01BC08

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

1. Diagnostic: Leucemia mieloidă acută (LMA) |_| DA |_| NU

2. Leucemia mieloidă acută (LMA) de novo sau secundară (în conformitate cu clasificarea Organizației Mondiale a Sănătății), nou diagnosticată, la pacienți adulți, care nu sunt candidați pentru chimioterapia standard de inducție

|_| DA |_| NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. ex. imunofenotipic |_|

d. examen cardiologic |_|

e. probe renale |_|

f. probe hepatice |_|

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Insuficiență cardiacă congestivă severă sau boală cardiacă instabilă clinic

|_|

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

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. Ex. medular* |_|

c. Probe renale* |_|

d. Probe hepatice* |_|

e. Ex. clinic |_|

2. Evoluția sub tratament

- favorabilă |_|

- staționară |_|

- progresie |_|

---
* La aprecierea medicului

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

2. Toxicitate inacceptabilă |_|

3. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

4. Deces |_|

5. 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.

#M4

Cod formular specific: L01CX01.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRABECTEDINUM
- indicaţia cancer ovarian -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01CX01.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de cancer ovarian sensibil la sărurile de platină, în caz de recădere, în combinaţie cu doxorubicina lipozomală pegilată:

|_| DA |_| NU

3. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- HLG - Hb > 9 g/dl, N > 1.500/mm3, Tr > 100.000/mm3; |_|

- Probe hepatice: bilirubina totală - limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină - de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina peste 2,5 g/l;

|_|

- Probe renale: clearance al creatininei minim 30 ml/min, creatinina </= 1,5 mg/dl; CPK (creatinfosfokinaza), maximum 2,5 ori LVSN.

|_|

4. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |_| DA |_| NU

2. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere:

|_| DA |_| NU

3. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentaţi la criteriile de includere:

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu TRABECTEDINUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice (HLG, biochimie hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului):

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L01CX01.2

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

- indicaţia sarcom de ţesuturi moi -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01CX01.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic histopatologic de sarcom de ţesuturi moi (subtipurile: liposarcom şi leiomiosarcom) în stadii avansate:

|_| DA |_| NU

3. După eşecul terapeutic al regimurilor cu ifosfamida şi/sau antracicline sau la pacienţii care nu sunt eligibili pentru aceste regimuri:

|_| DA |_| NU

4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- HLG - Hb > 9 g/dl, N > 1.500/mm3, Tr > 100.000/mm3 |_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < LSN - limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină >/= 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina >/= 2,5 g/l;

|_|

- Probe renale: clearance al creatininei >/= 30 ml/min, creatinina </= 1,5 mg/dl; CPK (creatinfosfokinaza), maximum 2,5 ori LVSN

|_|

5. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |_| DA |_| NU

2. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere:

|_| DA |_| NU

3. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentaţi la criteriile de includere:

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu TRABECTEDINUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice (HLG, biochimie hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului):

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M12

Cod formular specific: L01XC08

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

- Cancer colorectal metastatic -

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 L01XC08

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic:

|_| DA |_| NU

3. Dovada de boală metastatică: CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă:

|_| DA |_| NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:

|_| DA |_| NU

- prima linie de tratament în asociere cu chimioterapie pe baza de fluoropirimidine şi oxaliplatin sau irinotecan

|_|

- linia a 2-a de tratament în asociere cu FOLFIRI (trataţi anterior cu regimuri pe bază de fluoropirimidine, exclusiv irinotecan)

|_|

- monoterapie după eşecul regimurilor de tratament pe baza de fluoropirimidine, oxaliplatin, irinotecan

|_|

5. Prezenţa genei RAS de tip sălbatic (non mutantă): |_| DA |_| NU

6. Indice de performanţă ECOG 0-2: |_| DA |_| NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

8. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:
|_| DA |_| NU

2. Status de performanţă ECOG >/= 3: |_| DA |_| NU

3. Sarcină/alăptare: |_| DA |_| NU

4. Tumori RAS mutant/necunoscut: |_| DA |_| NU

5. Boală pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară: |_| DA |_| NU

6. Radioterapie terminată în urmă cu mai puţin de 14 zile: |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu PANITUMUMABUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu clinic:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:
|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:
|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M6

Cod formular specific: L01XC10

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XC10

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

a) Linia I |_| DA |_| NU

1. Leucemia limfocitară cronică, în asociere cu clorambucil sau bendamustină, netratată anterior şi neeligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabină

|_| DA |_| NU

2. Pacienţi cu vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |_|

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |_|

e. testare infecţie cu virusul hepatitic B |_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

b) Linia a II-a sau linia a III-a |_| DA |_| NU

1. Leucemia limfocitară cronică refractară la fludarabină şi alemtuzumab;

|_| DA |_| NU

2. Leucemia limfatică cronică recidivată: |_| DA |_| NU

3. Pacienţi cu vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

4. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |_|

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |_|

e. testare infecţie cu virusul hepatitic B |_|

5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

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

1. Linia I de tratament |_| DA |_| NU

2. Linia a III a de tratament |_| DA |_| NU

3. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. probe hepatice |_|

c. ex. clinic (neurologic, cardiologic)*) |_|

4. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

- progresie |_|

---

*) La aprecierea medicului

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

2. Toxicitate inacceptabilă |_|

3. Aritmii cardiace grave |_|

4. Reactivare hepatita B |_|

5. Leucoencefalopatia multifocală progresivă |_|

6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

7. Deces |_|

8. 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.

#M14

Cod formular specific: L01XC12

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XC12

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 pacienţilor adulţi cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină şi dacarbazină (AVD)

|_| DA |_| NU

3. Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după transplant de celule stem autologe (TCSA) ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

4. Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant de celule stem autologe (TCSA)

˙ adulţi

_ _
|_| DA |_| NU

5. Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după cel puţin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament ˙ adulţi

_ _
|_| DA |_| NU

6. Limfom Hodgkin CD30+ refractar după cel puţin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament ˙ adulţi

_ _
|_| DA |_| NU

7. Limfom Hodgkin CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA ˙ adulţi

_ _
|_| DA |_| NU

8. Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat ˙ adulţi

_ _
|_| DA |_| NU

9. Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), refractar ˙ adulţi

_ _
|_| DA |_| NU

10. Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom cutanat cu celule T CD30+ după cel puţin un tratament sistemic anterior

_ _
|_| DA |_| NU

11. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL _ |_|

b. ex. histopatologic + imunohistochimie _ |_| sau

c. puncţie-biopsie osoasă + imunohistochimie _ |_|

d. glicemie _ |_|

e. probe hepatice (transaminaze; FAS) _ |_|

f. albumina _ |_|

g. LDH _ |_|

h. proteina C reactivă _ |_|

i. probe renale _ |_|

j. testare virusuri hepatitice B şi C _ |_|

k. computer tomograf sau PET-CT _ |_|

l. consult cardiologic _ |_|

m. ex. neurologic _ |_|

12. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

a. Hipersensibilitate la Brentuximab vedotin |_|

b. Administrarea concomitentă de bleomicină şi 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. Evoluţia sub tratament:

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

- progresie |_|

---

* Frecvenţa determinărilor va fi stabilită de medic

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranţa la tratament |_|

2. Toxicitate inacceptabilă |_|

3. Leucoencefalopatie multifocală progresivă |_|

4. Complianţa foarte scăzută |_|

5. Progresie de boală (lipsă răspuns) |_|

6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

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

|_|

8. Deces |_|

9. 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.

#M14

Cod formular specific: L01XE06

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XE06

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

a) Linia 1 de tratament: |_| DA |_| NU

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) nou diagnosticată ˙ adulţi, copii şi adolescenţi

|_| DA |_| NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. ex. citogenetic (Phl+) |_| sau

d. FISH |_| sau

e. ex. molecular (bcr-abl) |_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

b) Linia 2 şi 3 de tratament: |_| DA |_| NU

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu rezistenţă la terapii anterioare ˙ adulţi, copii şi adolescenţi

|_| DA |_| NU

2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu intoleranţă la terapii anterioare ˙ adulţi, copii şi adolescenţi

|_| DA |_| NU

3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază accelerată cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu rezistenţă la terapii anterioare ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază accelerată cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu intoleranţă la terapii anterioare ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

5. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază blastică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu rezistenţă la terapii anterioare ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

6. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază blastică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu intoleranţă la terapii anterioare ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

7. Leucemia acută limfoblastică (LAL) cu Phl+ cu rezistenţă la terapii anterioare ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

8. Leucemia acută limfoblastică (LAL) cu Phl+ cu intoleranţă la terapii anterioare ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

9. Leucemia mieloidă cronică (LMC) cu Phl+ în fază blastică limfoidă cu rezistenţă la terapii anterioare ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

10. Leucemia mieloidă cronică (LMC) cu Phl+ în fază blastică limfoidă cu intoleranţă la terapii anterioare ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

11. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. ex. citogenetic (Phl+) |_| sau

d. FISH |_| sau

e. ex. molecular (bcr-abl) |_|

f. ex. imunofenotipic* |_|

12. Tratament anterior: |_| DA |_| NU

a) imatinib |_|

b) nilotinib |_|

13. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

---

* În caz de LLA sau LMC în faza blastică

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

1. Linia I de tratament |_| DA |_| NU

2. Linia 2 şi 3 de tratament |_| DA |_| NU

3. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

4. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|
- staţionară |_|
- progresie |_|

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranţă la tratament |_|

2. Eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).

|_|

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.

#M13

Cod formular specific: L01XE07

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LAPATINIBUM - linia I în asociere cu tratament hormonal

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XE07

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator şi HER2 pozitiv (IHC/determinări moleculare prin hibridizare)

|_| DA |_| NU

3. Stadiul IV (metastatic) de boală conform clasificării TNM |_| DA |_| NU

4. Pacienţii adulţi cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces - asociat cu un inhibitor de aromatază pentru femeile cu boală metastatică şi receptori hormonali prezenţi (receptori de estrogen [ER] şi/sau de progesteron [PgR]), aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent

|_| DA |_| NU

5. Paciente în postmenopauză cu receptori ER şi/sau PgR şi care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică

|_| DA |_| NU

6. Fracţia de ejecţie cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA)

|_| DA |_| NU

7. Status de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă cardiacă simptomatică |_| DA |_| NU

2. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile, chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului

|_| DA |_| NU

3. Determinări secundare în criza viscerală

|_| DA |_| NU

4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

|_| DA |_| NU

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIB TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu LAPATINIBUM a fost iniţiat la data de:

|_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

|_| DA |_| NU

4. Depistarea simptomelor pulmonare (boală pulmonară interstiţială/pneumonită)

|_| DA |_| NU

5. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (determinarea toxicităţii hepatice, concentraţii plasmatice Ca, Mg)

|_| DA |_| NU

6. Evaluare imagistică (examen CT/RMN)

|_| DA |_| NU

7. Evaluare electrocardiografică (interval QTc şi FEVS în limite normale)

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică

şi întreruperea temporară a tratamentului (eritem multiform/reacţii care pun viaţa în pericol) |_|

4. Simptome asociate scăderii FEVS |_|

5. Simptome pulmonare (grad 3 NCI CTCAE sau mai mare) |_|

6. Diaree (grad 3 sau 4 NCI CTCAE/grad 1 sau 2 cu complicaţii) |_|

7. Modificări severe ale funcţiei hepatice |_|

8. Decizia medicului, cauza: .... |_|

9. Decizia pacientului, cauza: .... |_|

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.

#M14

Cod formular specific: L01XE08

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| pînă 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 L01XE08

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

a) Linia I |_| DA |_| NU

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) nou diagnosticată ˙ pacienţi adulţi şi pediatrici

|_| DA |_| NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. ex. citogenetic (Phl+) |_| sau

d. FISH |_| sau

e. ex. molecular (bcr-abl) |_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

b) Linia a II-a şi a III-a |_| DA |_| NU

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu rezistenţă la terapii anterioare, inclusiv imatinib ˙ adulţi şi pediatrici

|_| DA |_| NU

2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu intoleranţă la terapii anterioare, inclusiv imatinib ˙ adulţi şi pediatrici

|_| DA |_| NU

3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază accelerată cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu rezistență la terapii anterioare, inclusiv imatinib ˙ adulți

|_| DA |_| NU

4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază accelerată cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu intoleranță la terapii anterioare ˙ adulți

|_| DA |_| NU

5. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. ex. citogenetic (Phl+) |_| sau

d. ex. molecular (bcr-abl) |_| sau

e. ex. FISH |_|

6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

7. Tratament anterior: |_| DA |_| NU

a) imatinib |_|

b) dasatinib |_|

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

1. Linia I de tratament |_| DA |_| NU

2. Linia a II-a și a III-a de tratament |_| DA |_| NU

3. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

4. Evoluția sub tratament

- favorabilă |_|

- staționară |_|

- progresie |_|

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacienții cu LMC Phl+ în fază cronică, ce au fost tratați cu Nilotinib ca terapie de prima linie și au obținut un răspuns molecular profund susținut (MR 4.5).

|_|

Întreruperea tratamentului poate fi luată în considerare la pacienții eligibili cu LMC în fază cronică Phl+ care au fost tratați cu nilotinib 300 mg x 2/zi pentru minimum 3 ani dacă răspunsul molecular profund se păstrează pentru minimum 1 an

înaintea întreruperii tratamentului.

2. Pacienţii cu LMC Phl+ în fază cronică, ce au fost trataţi cu Nilotinib după o terapie anterioară cu imatinib şi au obţinut un răspuns molecular profund susţinut (MR 4.5).

|_|

Întreruperea tratamentului poate fi luată în considerare la pacienţii eligibili cu LMC în fază cronică Phl+ care au fost trataţi cu nilotinib pentru minimum 3 ani dacă răspunsul molecular profund se păstrează pentru minimum 1 an înaintea întreruperii tratamentului.

|_|

3. Intoleranţă la tratament |_|

4. Eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).

|_|

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.

#M15

Cod formular specific: L01XE10

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA)

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 L01XE10

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)

|_| DA |_| NU

a. Pacientul nu necesită intervenţie neurochirurgicală de urgenţă/nu poate fi operat

|_| DA |_| NU

b. Prezenţa a cel puţin unei leziuni de tip astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim > 0,5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT)

|_| DA |_| NU

c. Creşterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate

|_| DA |_| NU

d. Vârsta >/= 1 an |_| DA |_| NU

2. Angiomiolipom renal (AML) asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)

|_| DA |_| NU

a. care prezintă riscul apariţiei de complicaţii (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezenţa anevrismului sau prezenţa tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenţie chirurgicală imediată

|_| DA |_| NU

b. Leziunile AML cu diametrul maxim >/= 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT)

|_| DA |_| NU

c. Creşterea în dimensiuni a angiomiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriate

|_| DA |_| NU

d. Evaluarea funcţiei renale (rata de filtrare glomerulară) |_| DA |_| NU

e. Evaluarea tensiunii arteriale |_| DA |_| NU

3. Epilepsii rezistente la tratamentul anticonvulsivant asociate complexului sclerozei tuberoase (TSC)

|_| DA |_| NU

a. Pacienţi cu vârsta >/= 2 ani, ale căror crize epileptice rezistente la tratamentul anticonvulsivant, cu debut focal, cu/fără generalizare secundară, sunt asociate cu complexul sclerozei tuberoase

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienţi cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenţia chirurgicală este indicată

|_| DA |_| NU

2. Pacienţi cu simptomatologie acută datorată angiomiolipomului unde intervenţia chirurgicală este indicată (inclusiv hemoragie determinată de AML)

|_| DA |_| NU

3. Pacienţi care prezintă crize epileptice de alte cauze decât asociate complexului sclerozei tuberoase

|_| DA |_| NU

4. Hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alţi derivaţi de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienţi.

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. Investigaţii imagistice (CT sau RMN) |_|

b. Evaluarea cel puţin anuală a funcţiei renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) şi a tensiunii arteriale

|_|

2. Evoluţia sub tratament:

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

- progresie |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa eficacităţii clinice (evidenţiată prin examene imagistice RMN/lipsa scăderii sau exacerbarea frecvenţei crizelor epileptice) |_|

2. Reacţii adverse severe sau contraindicaţii |_|

3. Lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare |_|

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.

#B

Cod formular specific: L01XE10A

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (AFINITOR)

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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

|_| DA |_| NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XE10A

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de către pacient:

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: |_| DA |_| NU

3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):

|_| DA |_| NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:

|_| DA |_| NU

- Tratați anterior cu inhibitori ai factorului de creştere al endoteliilor vasculare (anti-VEGF) şi care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau
- Tratați anterior cu cytokine şi/sau inhibitori ai factorului de creştere al endoteliilor vasculare

5. Vârsta > 18 ani: |_| DA |_| NU

6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: |_| DA |_| NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

|_| DA |_| NU

- Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile > 1.000/mm3, trombocite > 60.000/mm3

|_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN

|_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)

_
|_|

- Poate fi administrat la pacienţi cu insuficienţă hepatică Child-Pugh A sau B

_
|_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la everolimus sau alte rapamicine (temsirolimus):

_ _
|_| DA |_| NU

2. Pacienţi cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate terapeutic:

_ _
|_| DA |_| NU

3. Pacienţi aflaţi sub tratament cronic cu corticosteroizi sau alţi agenţi imunosupresivi:

_ _
|_| DA |_| NU

_ _
4. Sarcină/alăptare: |_| DA |_| NU

_ _
5. Status de performanţă ECOG >/= 3: |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă _ |_|

B. Remisiune parţială _ |_|

C. Boală stabilă _ |_|

D. Beneficiu clinic _ |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:

_ _
|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

_ _
|_| DA |_| NU

- Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile > 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3

_
|_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN

_
|_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)

_
|_|

- Poate fi administrat la pacienţi cu insuficienţă hepatică Child-Pugh A sau B

_
|_|

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu EVEROLIMUS se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):

a) Pneumonita neinfecţioasă (inclusiv boala pulmonară interstiţială) grad 2, 3 CTCAE

_
|_|

b) ulceraţii ale mucoasei bucale, stomatită şi mucozită bucală grad 2, 3 CTCAE

_
|_|

c) alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 2, 3 CTCAE

_
|_|

d) evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 3 CTCAE

_
|_|

e) trombocitopenie - grad 2 (< 75, >/= 50 x 109/l), până la revenirea la grad </= 1 (>/= 75 x 109/l)

_
|_|

f) trombocitopenie - grad 3 şi 4 (< 50 x 109/l), până la revenirea la grad </= 1 (>/= 75 x 109/l)

_
|_|

g) neutropenie - grad 3 (> 1, >/= 0,5 x 109/l), până la revenirea la grad </= 2 (>/= 1 x 109/l)

_
|_|

h) neutropenie - grad 4 (< 0,5 x 109/l), până la revenirea la grad </= 2

_
|_|

i) neutropenie febrilă - grad 3, până la revenirea la grad </= 2 (>/= 1,25 x 109/l) şi dispariţia febrei

_
|_|

j) infecţii bacteriene, micotice, virale sau cu protozoare, inclusiv infecţii cu patogeni oportunişti

_
|_|

k) reacţii de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere

toracică sau angioedem)

_
|_|

l) insuficienţă renală (inclusiv insuficienţă renală acută) _ |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării - este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) _ |_|

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) _ |_|

2. Deces _ |_|

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):

a. pneumonită neinfecţioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni

_
|_|

b. grad 3, dacă reapare toxicitatea _ |_|

c. grad 4 _ |_|

d. stomatită - grad 4 _ |_|

e. alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice)

_
|_|

f. grad 3, la reiniţierea tratamentului _ |_|

g. grad 4 _ |_|

h. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 4

_
|_|

i. neutropenie febrilă - grad 4 _ |_|

4. Decizia medicului, cauza fiind: ..... _ |_|

5. Decizia pacientului, cauza fiind: ..... _ |_|

6. Alt motiv, specificat: ..... _ |_|

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.

#M13

Cod formular specific: L01XE11.1

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

- indicaţia carcinom renal -

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*1 (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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XE11.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic histopatologic de carcinom cu celule renale clare:
|_| DA |_| NU

3. Stadiu avansat al bolii dovedit imagistic (local avansat/metastatic)
|_| DA |_| NU

4. Eligibili: pacienți care nu au primit tratament sistemic anterior pentru stadiul avansat/metastatic, cu excepția celor care au primit tratament anterior cu citokine
|_| DA |_| NU

5. Vârsta > 18 ani: |_| DA |_| NU

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
|_| DA |_| NU

7. Valori normale ale tensiunii arteriale |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
(* cumulative cu bifa NU)

1. Metastaze cerebrale necontrolate neurologic (simptomatice):
|_| DA |_| NU

2. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: |_| DA |_| NU

3. Infarct miocardic acut, angină pectorală instabilă, AVC, AIT, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian, în ultimele 6 luni
|_| DA |_| NU

4. Insuficiența cardiacă clasa III sau IV NYHA |_| DA |_| NU

5. Sângerări semnificative în ultimile 6 luni (hemoragie gastro-intestinală, cerebrală sau hemoptizie)
|_| DA |_| NU

6. Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, sau alte afecțiuni cu risc crescut de perforație, fistulă abdominală, perforație gastro-intestinală, abces intraabdominal în urmă cu o lună
|_| DA |_| NU

7. Diateze hemoragice, coagulopatii: |_| DA |_| NU

8. Plăgi dehiscente |_| DA |_| NU

9. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate |_| DA |_| NU

10. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib)
_ _

|_| DA |_| NU

11. Sarcină/alăptare: |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

(* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu PAZOPANIBUM se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):

1. TA crescută (întrerupere şi reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib);

|_|

2. Criză hipertensivă sau persistenţa HTA în pofida tratamentului antihipertensiv şi scăderii dozei de pazopanib, impune întreruperea definitivă a tratamentului;

|_|

3. Apariţia sindromului encefalopatiei posterioare reversibile/sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile - impune întreruperea definitivă a tratamentului;

|_|

4. Apariţia bolii pulmonare interstiţiale sau a pneumonitei impune întreruperea administrării pazopanibului;

|_|

5. Apariţia ICC simptomatice - impun întreruperea definitivă a terapiei;

|_|

6. Scăderea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului;

|_|

7. Prelungirea intervalului QTc: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea

definitivă a tratamentului;
_
|_|

8. Apariţia IMA, AVC sau AIT impun oprirea terapiei;
_
|_|

9. Apariţia perforaţiilor sau fistulelor gastro-intestinale impun întreruperea definitivă a tratamentului;
_
|_|

10. Apariţia evenimentelor trombotice venoase: se recomandă oprirea terapiei;
_
|_|

11. Apariţia evenimentelor hemoragice impun întreruperea definitivă a tratamentului;
_
|_|

12. Microangiopatia trombotică - impune întreruperea definitivă a tratamentului;
_
|_|

13. Apariţia sindromului nefrotic impune oprirea terapiei;
_
|_|

14. Creşterea bilirubinei > 1,5 până la 3 x limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT: se recomandă reducerea dozei de pazopanib
_
|_|

15. Creşterea bilirubinei totale > 3 x limita superioară a valorilor normale, indiferent de valoarea ALT: se recomandă oprirea tratamentului;
_
|_|

16. Hepatotoxicitate indusă de medicament: reducerea dozei conform protocolului
_
|_|

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI
(* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

1. Progresia bolii _ |_|

2. Deces _ |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile _ |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... _ |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... _ |_|

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.

----

*1 Se notează obligatoriu codul 137

#M4

Cod formular specific: L01XE11.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PAZOPANIBUM
- indicaţia sarcom de părţi moi, subtipuri selectate -

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*1 (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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până la: |_|_|_|_|_|_|_|_|

11. Data întreruperii tratamentului: |_|_|_|_|_|_|_|_|

12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

_ _
|_| DA |_| NU

---

*1 Se notează obligatoriu codul 123
* Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XE11.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: _ _ |_| DA |_| NU

2. Vârsta >/= 18 ani _ _ |_| DA |_| NU

3. Subtip selectat (altul decât cele menționate la criteriile de excludere 1.a - j) de sarcom de părți moi (SPM), aflat în stadiu avansat, inoperabil sau metastatic _ _ |_| DA |_| NU

4. Progresia bolii după chimioterapie pentru boala metastatică, sau recidivă a bolii în decurs de 12 luni de la încheierea terapiei (neo)adjuvante _ _ |_| DA |_| NU

5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: _ _ |_| DA |_| NU

a) Bilirubina totală </= 1,5 ori limita superioară a normalului (< 1,5 x LSN)
b) Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) </= 2,5 x LSN (în absența metastazelor hepatice) sau </= 5 x LSN (în prezența metastazelor hepatice, dar cu valoare normală a bilirubinei totale)

6. Interval QTc normal (< 480 ms) _ _ |_| DA |_| NU

7. Fracție de ejecție a ventriculului stâng (FEVS) normală conform vârstei _ _ |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Subtipuri de SPM pentru care eficacitatea/siguranța Pazopanib nu au fost evaluate în studiile clinice: _ _ |_| DA |_| NU

a. Liposarcom (toate subtipurile) _ |_|

b. Rabdomiosarcom (non-alveolar şi non-pleomorf) _ |_|

c. Condrosarcom _ |_|

d. Osteosarcom _ |_|

e. Sarcom Ewing/tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET) _ |_|

f. Tumoră stromală gastro-intestinală (GIST) _ |_|

g. Dermatofibrosarcomaprotuberans _ |_|

_

h. Sarcom miofibroblastic inflamator |_|

i. Mezoteliom malign |_|

j. Tumori mixte mezodermale ale uterului |_|

2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic |_| DA |_| NU

4. Antecedente de hemoptizie, hemoragie cerebrală, hemoragie gastro-intestinală sau alte evenimente hemoragice, clinic semnificative (în opinia medicului curant) în ultimele 6 luni

|_| DA |_| NU

5. Antecedente de IMA, AVC, TEP, TVP, by-pass/stent coronarian în ultimele 6 luni

|_| DA |_| NU

6. ICC clasa IV NYHA |_| DA |_| NU

7. Sarcina |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu PAZOPANIBUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării şi/sau reducere a dozei:

1. Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 8 x LSN, în absenţa unei creşteri a bilirubinemiei

|_|

2. Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 3 x LSN concomitent cu creşterea bilirubinemiei > 2 x LSN

|_|

3. Creşteri semnificative ale tensiunii arteriale (în opinia medicului curant) _
|_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii _ |_|

2. Deces _ |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile _ |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... _ |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... _ |_|

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.

#B

Cod formular specific: L01XE13

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

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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

|_| DA |_| NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XE13

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată |_| DA |_| NU

2. Vârstă > 18 ani |_| DA |_| NU

3. Diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar: |_| DA |_| NU

4. Stadiul IV |_| DA |_| NU

5. Mutație activatoare a genei receptorul factorului de creştere epidermal (EGFR) prezentă

|_| DA |_| NU

6. Fără tratament sistemic anterior pentru boala avansată (inclusiv inhibitori de tirozinkinază ai EGFR)

|_| DA |_| NU

a. Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă

|_|

b. Chimioradioterapia pentru boala locoregional avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă

|_|

c. Dacă s-a întârziat determinarea mutației EGFR activatoare şi pacientul avea o stare generală care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice şi ulterior la detectarea mutației să se treacă la administrarea de afatinubum

|_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:
|_| DA |_| NU

2. Insuficienţa renală severă: |_| DA |_| NU

3. Insuficienţa hepatică severă: |_| DA |_| NU

4. Boală pulmonară interstiţială: |_| DA |_| NU

5. Afectare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorbţie, sau sindrom diareic indiferent de etiologie):
|_| DA |_| NU

6. Infarct miocardic acut: |_| DA |_| NU

7. Angină instabilă în ultimele 6 luni: |_| DA |_| NU

8. Aritmii necontrolate: |_| DA |_| NU

9. Insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA: |_| DA |_| NU

10. Alăptarea, sarcina: |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu AFATINIBUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:
|_| DA |_| NU

4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:
|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului
|_|

4. Pacientul nu s-a prezentat la control |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L01XE14

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XE14

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

Linia a 2-a şi >/= 2 |_| DA |_| NU

1. Diagnostic: Leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv

|_| DA |_| NU

2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv tratată anterior cu unul sau mai mulţi inhibitori de tirozinkinază şi la care administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune terapeutică adecvată ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază accelerată cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv tratată anterior cu unul sau mai mulţi inhibitori de tirozinkinază şi la care administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune terapeutică adecvată ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază blastică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv tratată anterior cu unul sau mai mulţi inhibitori de tirozinkinază şi la care administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune terapeutică adecvată ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

5. Tratament anterior: |_| DA |_| NU

a) imatinib |_|

b) dasatinib |_|

c) nilotinib |_|

6. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. ex. citogenetic (Phl+) |_| sau

d. ex. molecular (bcr-abl) |_| sau

e. FISH |_|

f. ex. imunofenotipic* |_|

g. probe hepatice |_|

h. probe renale |_|

i. evaluare cardiologică |_|

7. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

---

* În cazul LMC faza blastică

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă hepatică |_|

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

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)* |_|

c. probe renale* |_|

d. evaluare cardiologică* |_|

2. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|
- staţionară |_|
- progresie |_|

---

* La aprecierea medicului

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

2. Toxicitate inacceptabilă |_|

3. Deces |_|

4. 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.

#M13

Cod formular specific: L01XE16

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

SECȚIUNEA 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 "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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XE16

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic histopatologic de NSCLC: |_| DA |_| NU

3. ALK/ROS1 pozitiv confirmat prin testul FISH şi/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată:

|_| DA |_| NU

4. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă (funcţii medulară hematogenă, hepatică şi renale adecvate)

|_| DA |_| NU

5. Vârsta peste 18 ani: |_| DA |_| NU

6. Indice ale statusului de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă hepatică severă: |_| DA |_| NU

2. Hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienţi:

|_| DA |_| NU

PENTRU CA PACIENTUL SĂ FIE ELIGIBIL PENTRU TRATAMENTUL CU CRIZOTINIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu CRIZOTINIBUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):

A. Remisiune completă |_| DA |_| NU

B. Remisiune parţială |_| DA |_| NU

C. Boală stabilă staţionară |_| DA |_| NU

D. Beneficiu clinic |_| DA |_| NU

3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

|_| DA |_| NU

2. Insuficienţă hepatică severă |_| DA |_| NU

3. Creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creşterea de

gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale

|_| DA |_| NU

4. A doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică:

|_| DA |_| NU

5. Prelungirea intervalului QTc de gradul 4: |_| DA |_| NU

6. Pneumonită: |_| DA |_| NU

Continuarea tratamentului după progresie este posibilă la decizia medicului curant.

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

|_|

4. Pacientul nu s-a prezentat la control |_|

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.

#B

Cod formular specific: L01XE17

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

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 L01XE17

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic/citologic:

|_| DA |_| NU

3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):

|_| DA |_| NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:

|_| DA |_| NU

- Trataţi anterior cu sunitinib şi care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau

- Trataţi anterior cu citokine şi/sau sunitinib

5. Vârsta > 18 ani: |_| DA |_| NU

6. Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |_| DA |_| NU

7. Valori normale ale tensiunii arteriale (TA sistolică < 140 mmHg, TA

diastolică < 90 mmHg):

|_| DA |_| NU

8. Fracţie de ejecţie a ventriculului stâng normală: |_| DA |_| NU

9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- hemoglobina > 9 g/dl, neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 75.000/mm3

|_|

- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) </= 2,5 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi </= 5,0 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice)

|_|

- clearance al creatininei >/= 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică </= 1,5 x LSN)

|_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Administrarea a două/mai multe tratamente sistemice pentru stadiul metastatic:

|_| DA |_| NU

2. IMA, angină instabilă, AVC, AIT, by-pass coronarian, stent coronarian (ultimele 2 luni):

|_| DA |_| NU

3. TVP, TEP, în ultimele 6 luni: |_| DA |_| NU

4. Insuficienţă cardiacă clasa III sau IVNYHA: |_| DA |_| NU

5. Ulcer peptic activ, în ultimele 6 luni, netratat; diateze hemoragice, coagulopatii:

|_| DA |_| NU

6. Plăgi dehiscente, fracturi, ulcere, leziuni greu vindecabile:

|_| DA |_| NU

7. Sarcină/alăptare: |_| DA |_| NU

8. Insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C): |_| DA |_| NU

9. Sângerări gastro-intestinale active în ultimele 3 luni (hematemeză, hematochezie, melenă, care nu au fost determinate de neoplasm şi pentru care nu există dovezi de rezoluţie documentate endoscopic:

|_| DA |_| NU

10. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- hemoglobina > 9 g/dl, neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 75.000/mm3

|_|

- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) < 2,5 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi < 5,0 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice)

|_|

- clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1,5 x LSN)

|_|

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu AXITINIBUM se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):

a) agravarea insuficienţei cardiace (întreruperea temporară cu/fără reducerea dozei de axitinib)

|_|

b) hipertensiune arterială severă (în ciuda trat. antihipertensiv şi a reducerii dozei de axitinib)

|_|

c) alte toxicităţi non-hematologice grad 2, 3 CTCAE |_|

d) proteinuria moderată până la severă |_|

e) insuficienţa hepatică moderată |_|

f) intervenţie medicală necesară pentru tratarea unui eveniment hemoragic cu cel puţin 24 de ore înaintea unei intervenţii chirurgicale programate

|_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării - este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |_|

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |_|

2. Deces |_|

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):

a. agravarea insuficienței cardiace (după reducerea inițială a dozei de axitinib)

|_|

b. apariția sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă

|_|

c. scăderea fracției de ejecție a ventriculului stâng (după reducerea inițială a dozei de axitinib)

|_|

d. apariția IMA, AVC, AIT |_|

e. necesitate by-pass/stent coronarian |_|

f. apariția unui ulcer peptic activ |_|

g. apariția perforațiilor/fistulelor gastro-intestinale |_|

h. apariția evenimentelor trombotice venoase/a TEP |_|

i. apariția evenimentelor hemoragice |_|

j. fractura/altă leziune greu vindecabilă |_|

k. insuficiența hepatică severă |_|

l. reacție alergică severă la axitinib |_|

4. Decizia medicului, cauza fiind: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza fiind: ..... |_|

6. Alt motiv, specificat: ..... |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L01XE18

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XE18

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

1. Diagnostic:

a) Mielofibroză primară (cunoscută şi sub denumirea de mielofibroză idiopatică cronică)

|_| DA |_| NU

b) Mielofibroză secundară post-policitemie vera |_| DA |_| NU

c) Mielofibroză secundară post-trombocitemie esenţială |_| DA |_| NU

2. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

3. Splenomegalie semnificativă clinic |_| DA |_| NU

4. Simptome constituţionale (pierdere în greutate > 10% în 6 luni; transpiraţii nocturne; febră > 37,5°C de origine necunoscută)

|_| DA |_| NU

5. Diagnostic anterior de policitemia vera |_| DA |_| NU

6. Diagnostic anterior de trombocitemie esenţială |_| DA |_| NU

7. Metoda de diagnostic: |_| DA |_| NU

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. puncţie biopsie osoasă + coloraţii specifice mielofibroză |_|

c. LDH |_|

d. JAK2V617/alţi markeri clonali |_|

e. ex. molecular (bcr-abl)/ex. FISH/ex. citogenetic |_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină |_|

2. Alăptare |_|

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

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic) |_|

c. ameliorarea simptomelor constituţionale |_|

2. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|
- staţionară |_|
- progresie |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Dacă nu există o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătăţire a simptomelor după 6 luni de la începerea tratamentului |_|

2. Pacienţii care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică, dacă aceştia menţin o creştere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea iniţială (echivalentul, în mare, al unei creşteri de 25% a volumului splinei) şi nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii |_|

3. Toxicitate inacceptabilă |_|

4. Sarcina |_|

5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

6. Deces |_|

7. 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.

#B

Cod formular specific: L01XE23

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

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 L01XE23

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnat: |_| DA |_| NU

2. Vârsta >/= 18 ani: |_| DA |_| NU

3. Melanom malign pozitiv pentru mutaţia BRAF V600: |_| DA |_| NU

4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii:

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic):

|_| DA |_| NU

2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:

|_| DA |_| NU

3. Pacienţi în curs de radioterapie |_| DA |_| NU

4. Insuficienţă hepatică severă: |_| DA |_| NU

5. Interval QTc > 480 s: |_| DA |_| NU

6. Fracţia de ejecţie < 40%: |_| DA |_| NU

7. Sarcina: |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului:

2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării şi/sau reducere a dozei

1. Toxicitate grad II intolerabilă: |_| DA |_| NU

2. Toxicitate grad III - IV (recuperate): |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M11

Cod formular specific: L01XE27

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

Indicații: - Leucemie limfatică cronică (LLC)
- Limfom non-Hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar
- Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

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"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XE27

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

a) Linia I |_|

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie ˙ adulţi (peste 18 ani)

|_|

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucogramă + FL |_|

b. examen medular |_|

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |_| sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |_|

e. examen citogenetic (recomandat dar nu obligatoriu) |_|

3. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |_| DA |_| NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

|_|

b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

|_|

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

|_|

d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

|_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

• scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |_|

• status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)

|_|

• febra > 38°C cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |_|

• transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

|_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

b) Linia a II-a |_| DA |_| NU

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puţin o linie de tratament, în monoterapie ˙ adulţi (peste 18 ani)

|_| DA |_| NU

2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns după tratamentul administrat anterior, în monoterapie ˙ adulţi (peste 18 ani)

|_| DA |_| NU

3. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care au recăzut după tratamentul administrat anterior, în monoterapie ˙ adulţi (peste 18 ani)

|_| DA |_| NU

4. Metoda de diagnostic: |_| DA |_| NU

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. examen medular |_|

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |_| sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |_|

5. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit |_| DA |_| NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

|_|

b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

|_|

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

|_|

d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

|_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

• scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |_|

• status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)

|_|

• febră > 38°C cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |_|

• transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

|_|

6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți |_|

2. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C |_|

3. Sarcină |_|

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

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) ˙ adulți (peste 18 ani)

|_| DA |_| NU

2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM ˙ adulți (peste 18 ani)

|_| DA |_| NU

3. Metoda de evaluare: |_|

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. probe hepatice |_|

c. probe renale |_|

d. consult cardiologic (EKG) (la aprecierea medicului) |_|

4. Evoluția sub tratament: |_|

a. favorabilă |_|

b. staționară |_|

c. progresie |_|

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic |_|

2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză |_|

3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinib |_|

4. Sarcină |_|

5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

6. Deces |_|

7. Alte cauze: ..... |_|

Macroglobulinemia Waldenstrom (MW)
(limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. adulţi (peste 18 ani) cu MW |_|

2. pacienţi care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi în monoterapie |_|

3. cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în monoterapie |_|

4. Metoda de diagnostic:

a. Imunofenotipare prin citometrie în flux sau |_|

b. Examen histopatologic cu imunohistochimie |_|

c. Electroforeza proteinelor serice cu imunoelectroforeză şi dozare |_|

5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient |_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

a. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi |_| DA |_| NU

b. Sarcină |_| DA |_| NU

c. Insuficienţă hepatică severă clasa Child-Pugh C |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Dacă pacientul tolerează tratamentul şi beneficiază de tratament se continuă terapia |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Toxicitate nonhematologică grad >/= 3 sau |_| DA |_| NU

b. Toxicitate hematologică:

- neutropenie grad >/= 3 cu infecţie sau febră sau |_| DA |_| NU

- hematologică grad 4 |_| DA |_| NU

c. Progresie în boală, adică terapie neeficientă, pierderea beneficiului terapeutic |_| DA |_| NU

d. Sarcină |_| DA |_| NU

e. Dacă pacientul necesită obligatoriu administrarea unui tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu Ibrutinib.

|_| DA |_| NU

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.

#B

Cod formular specific: L01XX44

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

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 L01XX44

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic:

|_| DA |_| NU

3. Dovada de boală metastatică: CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă:

|_| DA |_| NU

4. La pacienţi cu CCR metastatic în asociere cu FOLFIRI la pacienţi cu CCR rezistent sau care a progresat după tratament pe bază de Oxaliplatin:

|_| DA |_| NU

5. Indice de performanţă ECOG 0 - 2: |_| DA |_| NU

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- Hb > 9 g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.000/mm3, Tr > 100.000/mm3

|_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1.5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 3 ori LSN şi mai mică de 5 ori dacă sunt metastaze hepatice

|_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1.5 ori LSN)

|_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tratament anterior cu irinotecan |_| DA |_| NU

2. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile |_| DA |_| NU

3. Vârsta sub 18 ani |_| DA |_| NU

4. Metastaze cerebrale |_| DA |_| NU

5. Infarct miocardic, angină pectorală severă/instabilă, grefă coronariană periferică/by-pass coronarian, AVC, atac ischemic tranzitor, ICC clasa III sau IV NYHA, în ultimele 6 luni

|_| DA |_| NU

6. Infecţie HIV/SIDA |_| DA |_| NU

7. Hipertensiune necontrolată (grad >/= 2 conform NCI CTCAE v.3)

|_| DA |_| NU

8. Hemoragie severă |_| DA |_| NU

9. Tromboză venoasă profundă sau evenimente tromboembolice în ultima lună necontrolate terapeutic

|_| DA |_| NU

10. Coagulopatie (INR > 1,5 în lipsa terapiei cu antagonist de vitamină K)

|_| DA |_| NU

11. Plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate |_| DA |_| NU

12. Afecţiuni ale intestinului subţire sau colonului (enteropatie, diaree cronică, obstrucţie intestinală)

|_| DA |_| NU

13. Sarcină, alăptare |_| DA |_| NU

14. Tratament cu agenţi anticonvulsivanţi inductori CYP3A4 (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină) care nu a fost întrerupt după 7 zile de tratament

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu AFLIBERCEPTUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

3. Starea pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M13

Cod formular specific: L01XX46

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

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 L01XX46

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină şi neoplazie peritoneală primară:

|_| DA |_| NU

3. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO: |_| DA |_| NU

4. Mutaţia BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă: |_| DA |_| NU

5. Boală sensibilă la sărurile de platină: |_| DA |_| NU

6. Obţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea regimului chimioterapie pe bază de platină (criteria RECIST sau GCIG (CA125):

|_| DA |_| NU

7. Vârstă > 18 ani: |_| DA |_| NU

8. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul:

|_| DA |_| NU

9. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Persistenţa toxicităţilor de grad >/= 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepţia alopeciei)

|_| DA |_| NU

2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută |_| DA |_| NU

3. Tratament anterior cu inhibitori PARP |_| DA |_| NU

4. Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în

ultimele 2 săptămâni

|_| DA |_| NU

5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice)

|_| DA |_| NU

6. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni

|_| DA |_| NU

7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate

|_| DA |_| NU

8. Sarcină sau alăptare |_| DA |_| NU

9. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

|_| DA |_| NU

C. SITUAŢII PARTICULARE ÎN CARE POATE FI RECOMANDATĂ INIŢIEREA TRATAMENTULUI, DACĂ BENEFICIUL CLINIC/TERAPEUTIC DEPĂŞEŞTE RISCUL

1. Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A

|_|

2. Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)

|_|

3. Status de performanţă ECOG 2-4 |_|

4. Persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)

|_|

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU OLAPARIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu OLAPARIBUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:

|_| DA |_| NU

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU OLAPARIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU) ŞI PRECIZAREA SITUAŢIEI PARTICULARE - DACĂ ESTE PREZENTĂ

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului |_|

4. Decizia medicului, cauza: .... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: .... |_|

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.

#B

Cod formular specific: L026C.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM
- indicaţia neoplasm mamar terapie adjuvantă -

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 L026C.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată |_| DA |_| NU

2. Cancer mamar documentat histopatologic prin examen histopatologic postoperator

|_| DA |_| NU

3. Stadiile I, II şi III |_| DA |_| NU

4. Ganglioni limfatici negativi şi T > 2 cm SAU ganglioni limfatici negativi, orice T şi grad diferenţiere 2 - 3 SAU ganglioni limfatici pozitivi

|_| DA |_| NU

5. Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2

|_| DA |_| NU

6. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50% |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată |_| DA |_| NU

2. Aritmii necontrolate cu risc crescut |_| DA |_| NU

3. Angină pectorală care necesită tratament |_| DA |_| NU

4. Afectare valvulară semnificativă clinic |_| DA |_| NU

5. Dovada unui infarct transmural pe ECG |_| DA |_| NU

6. Hipertensiunea arterială slab controlată |_| DA |_| NU

7. Dacă se constată scăderea FEVS cu peste 20% faţă de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul

|_| DA |_| NU

8. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu TRASTUZUMABUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Absenţa semnelor de evoluţie a bolii |_| DA |_| NU

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară)

|_| DA |_| NU

5. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50% |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

|_|

4. Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant/adjuvant |_|

5. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

6. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

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.

Cod formular specific: L026C.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM
- indicaţia neoplasm mamar terapie neoadjuvantă -

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L026C.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Cancer mamar documentat histopatologic: |_| DA |_| NU

3. Boala local avansată (inclusiv inflamatorie) sau tumori cu diametrul peste 2 cm:

|_| DA |_| NU

4. Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2:

|_| DA |_| NU

5. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%:

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată |_| DA |_| NU

2. Aritmii necontrolate cu risc crescut |_| DA |_| NU

3. Angină pectorală care necesită tratament |_| DA |_| NU

4. Afectare valvulară semnificativă clinic |_| DA |_| NU

5. Dovada unui infarct transmural pe ECG |_| DA |_| NU

6. Hipertensiunea arterială slab controlată |_| DA |_| NU

7. Dacă se constată scăderea cu peste 20% de la baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul.

|_| DA |_| NU

8. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

|_| DA |_| NU

9. Progresia bolii |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu TRASTUZUMABUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară):

|_| DA |_| NU

5. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%: |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

|_|

4. Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant/adjuvant |_|

5. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

6. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

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.

#M10

Cod formular specific: L02BX03.1

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

- carcinom al prostatei (CP) indicaţie post chimioterapie -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L02BX03.1

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic: |_| DA |_| NU

3. Boala metastazată: |_| DA |_| NU

4. Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii: |_| DA |_| NU

• Dovada hormono-rezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de primă linie, blocada androgenică totală |_|

• Tratament anterior cu docetaxel, sub care/în urma căruia boala a evoluat (evoluţia sub/după docetaxel este definită fie biochimic - 2 creşteri succesive ale

PSA, fie imagistic - progresie radiologică cu/fără creşterea PSA, fie ambele)

|_|

5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru):

|_| DA |_| NU

6. Funcţii medulară hemato-formatoare, hepatică şi renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale):

|_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (* toate criteriile cumulativ cu bifă DA)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienţi |_| DA |_| NU

2. Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară |_| DA |_| NU

3. Hipertensiune arterială necontrolabilă |_| DA |_| NU

4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică

|_| DA |_| NU

5. Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă |_| DA |_| NU

6. Afecţiune cardio-vasculară semnificativă |_| DA |_| NU

7. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5˙ reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă.

|_| DA |_| NU

8. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă

|_| DA |_| NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

a) Remisiune completă (imagistic) |_|

b) Remisiune parţială (imagistic) |_|

c) Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |_|

d) Remisiune biochimică |_|

e) Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

4. Funcţii medulară hemato-formatoare, hepatică şi renală adecvate:

|_| DA |_| NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(* oricare din aceste criterii - cel puţin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

a. Progresie radiologică (CT/RMN/scintigrafiei osoase)

• Apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase |_| SAU

• Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minimum 20% a volumului tumoral sau apariţia a minimum o leziune nouă

|_| SAU

b. Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creşterea doza opioid*)/obiectivată prin chestionar de calitatea a vieţii, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase etc.)

|_| SAU

c. Progresia valorii PSA: creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea iniţială

|_|

2. Deces |_|

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului

|_|

4. Decizia medicului, cauza fiind: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza fiind: ..... |_|

6. 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.

#CIN

*) Sintagma "creşterea doza opioid" nu este corectă din punct de vedere gramatical, însă ea este

reprodusă exact în forma în care a fost publicată la pagina 17 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 639 din 23 iulie 2018.

#M10

Cod formular specific: L02BX03.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM
- carcinom al prostatei - indicaţie prechimioterapie -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L02BX03.2

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:

|_| DA |_| NU

3. Boala metastazată: |_| DA |_| NU

4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:

|_| DA |_| NU

a) Nu prezintă încă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel

|_|

b) Boala progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de primă linie (anti-androgeni asociat cu analog GnRH), definită astfel:

|_|

• criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau

|_|

• boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creşterii PSA

|_|

5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (</= 2.0 nmol per litru):

|_| DA |_| NU

6. Status de performanță ECOG 0, 1: |_| DA |_| NU

7. Funcții: medulară hemato-formatoare, hepatică şi renală adecvate. Valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale):

|_| DA |_| NU

8. În cazul administrării concomitente de bifosfonați, aceasta trebuie să fie inițiată cu cel puțin 4 săptămâni anterior

|_| DA |_| NU

9. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimțită în ultimele 24 de ore)

|_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (* toate criteriile cumulativ cu bifă DA)

1. Hipersensibilitate cunoscută la Abirateron sau excipienţi |_| DA |_| NU

2. Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară |_| DA |_| NU

3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic |_| DA |_| NU

4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică

|_| DA |_| NU

5. Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă |_| DA |_| NU

6. Afecţiune cardio-vasculară semnificativă |_| DA |_| NU

7. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă

|_| DA |_| NU

8. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5˙ reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă.

|_| DA |_| NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

a) Remisiune completă (imagistic) |_|

b) Remisiune parţială (imagistic) |_|

c) Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |_|

d) Remisiune biochimică ..... |_|

e) Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(* oricare din aceste criterii - cel puţin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

a) Progresie radiologică (CT/RMN/scintigrafiei osoase)

• Apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase SAU |_|

• Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minimum 20% a volumului tumoral sau apariţia a minim o leziune nouă SAU

_
|_|

b) Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creşterea doza opioid/obiectivată prin chestionar de calitate a vieţii, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase etc. SAU

_
|_|

c) Progresia valorii PSA: creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea iniţială

_
|_|

_
2. Deces |_|

_
3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului |_|

_
4. Decizia medicului, cauza fiind: ..... |_|

_
5. Decizia pacientului, cauza fiind: ..... |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L031C.1

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

- indicaţia carcinom pancreatic -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L031C.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Boala local avansată sau metastatică: |_| DA |_| NU

3. Pacienţi netrataţi anterior pentru această indicaţie: |_| DA |_| NU

4. ECOG: 0 - 2: |_| DA |_| NU

5. Vârstă > 18 ani: |_| DA |_| NU

6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

|_| DA |_| NU

2. Lipsa complianţei la tratament

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu clinic:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:

|_| DA |_| NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinib se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)

- Toxicitate cutanată/digestivă/hematologică specifică |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L031C.2

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

- indicaţia carcinom pulmonar -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L031C.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic histopatologic de carcinom pulmonar: |_| DA |_| NU

3. Sunt eligibile următoarele populaţii de pacienţi: |_| DA |_| NU

- Tratament de primă linie la pacienţii cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici local avansat sau metastazat (NSCLC), cu mutaţie activatoare ale EGFR, SAU

_
|_|

- Tratament de întreţinere la pacienţii cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutaţii activatoare ale EGFR şi boală stabilă, după tratamentul chimioterapic de primă linie, SAU

_
|_|

- Tratamentul pacienţilor cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eşecul terapeutic a cel puţin unui regim de chimioterapie anterior

_
|_|

4. ECOG: 0 - 3: _ |_| DA _ |_| NU

5. Vârstă > 18 ani: _ |_| DA _ |_| NU

6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:

_ |_| DA _ |_| NU

7. Prezenţa mutaţiilor activatoare ale EGFR (cu excepţia indicaţiei terapeutice pentru pacienţii care au beneficiat anterior de chimioterapie şi au prezentat eşec terapeutic la aceasta):

_ |_| DA _ |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Comorbidităţi importante, care în opinia medicului curant nu permit administrarea tratamentului

_ |_| DA _ |_| NU

2. Sarcină, alăptare în timpul tratamentului _ |_| DA _ |_| NU

3. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

_ |_| DA _ |_| NU

4. Prezenţa mutaţiei punctiforme T790M a EGFR _ |_| DA _ |_| NU

5. Insuficienţă hepatică sau renală severă _ |_| DA _ |_| NU

6. Apariţia bolii interstiţiale pulmonare acute _ |_| DA _ |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă _ |_|

B. Remisiune parţială _ |_|

C. Boală stabilă _ |_|

D. Beneficiu clinic _ |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinibum se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)

- Toxicitate cutanată/digestivă/hematologică specifică |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#B

Cod formular specific: L033C

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

- indicaţia neoplasm mamar metastatic -

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 L033C

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Cancer mamar documentat histopatologic: |_| DA |_| NU

3. Stadiul IV confirmat imagistic: |_| DA |_| NU

4. Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2:

|_| DA |_| NU

5. Status de performanţă ECOG 0 - 2: |_| DA |_| NU

6. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%: |_| DA |_| NU

7. Speranţa de viaţă > 3 luni: |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată: |_| DA |_| NU

2. Aritmii necontrolate cu risc crescut: |_| DA |_| NU

3. Dovada unui infarct miocardic transmural recent pe ECG: |_| DA |_| NU

4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu TRASTUZUMABUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară):

|_| DA |_| NU

5. Fracţia de ejecţie (FEVS) în intervalul valorilor normale:

|_| DA |_| NU

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Dacă se constată scăderea cu peste 20% faţă de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea se normalizează, se reîncepe tratamentul.

|_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

|_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

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.

#M14

Cod formular specific: L037C.1

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

- cancer al capului şi gâtului local avansat recurent sau metastatic -

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: |_|_||_|_||_|_|_|_| până la: |_|_||_|_||_|_|_|_|

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere la iniţiere conform modelului prevăzut în Ordin:

|_| DA |_| NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L037C.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:
|_| DA |_| NU

2. Dovada diagnosticului de cancer cu celule scuamoase: examen histopatologic:
|_| DA |_| NU

3. Dovada (CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă) de: |_| DA |_| NU

- cancer scuamos la cap şi gât avansat local în asociere cu radioterapia
|_| DA |_| NU

- cancer scuamos recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivaţi de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menţinere (monoterapie)
|_| DA |_| NU

4. Funcţie hematologică, hepatică, renală care să permită administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului EGFR în condiţii de siguranţă
|_| DA |_| NU

5. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

6. ECOG PS 0-2 |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |_| DA |_| NU

2. Boala pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară: |_| DA |_| NU

3. Sarcină/alăptare: |_| DA |_| NU

4. Reacţii adverse severe de tip şoc anafilactic legate de Cetuximab
|_| DA |_| NU

5. Reacţii cutanate de gradul 4, care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2, sub tratament specific.
|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Terminarea perioadei de radioterapie |_|

2. Progresia bolii |_|

3. Deces |_|

4. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific.

|_|

5. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

6. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

7. Sarcină/Alăptare |_|

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Reacţii adverse severe implică temporizarea administrării terapiei până la remiterea acestora la un grad </= 2.

|_|

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.

#M14

Cod formular specific: L037C.2

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

- cancer colorectal metastatic -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până la: |_|_|_|_|_|_|_|_|

11. Data întreruperii tratamentului: |_|_|_|_|_|_|_|_|

12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere la iniţiere conform modelului prevăzut în Ordin:

|_| DA |_| NU

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

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L037C.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal (examen histopatologic):

|_| DA |_| NU

3. Dovada de boală metastatică: CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă:

|_| DA |_| NU

4. La pacienţi cu CCR metastatic în

- în asociere cu chimioterapie pe bază de irinotecan (indiferent de linia de

tratament)

|_|

- ca tratament de prima linie în asociere cu FOLFOX |_|

- în monoterapie la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatină şi irinotecan a eşuat şi care prezintă intoleranţă la irinotecan

|_|

5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

6. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

7. ECOG PS 0-2 |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |_| DA |_| NU

2. Radioterapie externă terminată < 14 zile/toxicitate postradioterapie

|_| DA |_| NU

3. Boala pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară: |_| DA |_| NU

4. Sarcină/alăptare: |_| DA |_| NU

5. Mutaţii RAS prezente: |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisie completă |_|

B. Remisie parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Reacţii adverse severe, se temporizează administrarea până la remiterea acestora la un grad </= 2.

|_|

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.

#M12

Cod formular specific: L038C.1

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

- indicaţia carcinom hepatocelular -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până la: |_|_|_|_|_|_|_|_|

11. Data întreruperii tratamentului: |_|_|_|_|_|_|_|_|

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere la inițiere conform modelului prevăzut în Ordin:

|_| DA |_| NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L038C.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ semnată de pacient |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de carcinom hepatocelular: |_| DA |_| NU

a. pentru tumori mai mici de 1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută: două investigații imagistice (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) de CHC sau, |_|

b. pentru tumori mai mari de 1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută printr-o investigație imagistică (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) de CHC sau, |_|

c. examen histopatologic; puncția biopsie hepatică cu examen HP, este necesară la pacienții fără ciroză hepatică și la pacienții cu hepatită/ciroză hepatică cunoscută, la care examinările imagistice sunt neconcludente pentru CHC |_|

3. Carcinom hepatocelular: |_| DA |_| NU

a. Nerezecabil, local avansat/metastatic sau, |_|

b. Contraindicații operatorii din cauza statusului de performanță sau a comorbidităților asociate sau, |_|

c. Potențial rezecabil care refuză intervenția chirurgicală sau, |_|

d. Care a progresat după intervenții ablative (RFA, alcoolizare)/TACE/chirurgicale |_|

4. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

5. Indice de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

6. Probe biologice care permit administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

- N > 1.000/mm3, Tr > 50.000/mm3 |_| DA |_| NU

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN),
Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi |_| DA |_| NU

2. Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) |_| DA |_| NU

3. Boală ischemică acută (boală coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni) |_| DA |_| NU

4. Hipertensiune arterială necontrolată |_| DA |_| NU

5. Sarcină/alăptare |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului |_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepţie pacienţii care prezintă beneficiu clinic) |_|

2. Absenţa beneficiului clinic |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Perforaţie gastro-intestinală |_|

5. Deces |_|

6. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

7. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

8. Sarcina şi alăptare |_|

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Reacţii adverse severe |_|

2. Toxicitate cutanată grad 3 - 4 |_|

3. Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă |_|

4. Evenimente hemoragice severe |_|

5. Ischemie cardiacă şi/sau infarct miocardic |_|

6. Intervenţii chirurgicale majore. |_|

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.

#M12

Cod formular specific: L038C.2

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

- indicaţia carcinom renal -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L038C.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ semnată de pacient |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic |_| DA |_| NU

3. Pacienţi cu carcinom renal metastatic sau local avansat sau recidivat, chirurgical nerezecabil

|_| DA |_| NU

4. Pacienţii de la punctul 3 care au fost: |_| DA |_| NU

a. Netrataţi anterior sistemic sau |_|

b. Trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinază sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF şi care au progresat sub aceste terapii sau,

|_|

c. Trataţi anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii

|_|

5. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

6. Indice de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

2. Status de performanţă ECOG >/= 3 |_| DA |_| NU

3. Istoric de boală cardiacă |_| DA |_| NU

a) Boala ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)

|_|

b) Hipertensiune arterială necontrolată |_|

4. Sarcină/alăptare |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepţie pacienţii care prezintă beneficiu clinic)

|_|

2. Absenţa beneficiului clinic |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Perforaţie gastro-intestinală |_|

5. Deces |_|

6. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

7. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

8. Sarcină şi alăptare |_|

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

a) Reacţii adverse severe impun reducerea dozelor/întrerupere temporară/definitivă a tratamentului:

1. Toxicitate cutanată grad 3 - 4 |_|

2. Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă |_|

3. Evenimente hemoragice severe |_|

4. Ischemie cardiacă şi/sau infarct miocardic |_|

b) Intervenţii chirurgicale majore |_|

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.

#M12

Cod formular specific: L038C.3

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

- indicaţia carcinom tiroidian -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L038C.3

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de includere în tratament semnată: |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de carcinom tiroidian diferenţiat (papilar/folicular/cu celule Hurthle) confirmat histopatologic:

|_| DA |_| NU

3. Cancer tiroidian diferenţiat local-avansat/metastatic/refractar sau progresiv la tratamentul cu iod radioactiv definit astfel:

|_| DA |_| NU

- prezenţa unei leziuni ţintă care nu captează iod la o scanare cu iod radioactiv sau

|_|

- pacienţi care au progresat după tratament cu iod radioactiv în ultimele 16 luni sau

|_|

- pacienţi care au progresat după 2 tratamente cu iod radioactiv în mai mult de

16 luni de la ultimul sau

|_|

- activitate cumulativă de iod radioactiv > 22,3 GBq (>/= 600 mCi) |_|

4. Vârsta > 18 ani: |_| DA |_| NU

5. Indice de performanţă ECOG 0-2: |_| DA |_| NU

6. TSH < 0,5 mU/L |_| DA |_| NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă.

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Alte tipuri de cancere tiroidiene (anaplazic, medular, limfom, sarcom)

|_| DA |_| NU

2. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

3. Boală ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)

|_| DA |_| NU

4. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic |_| DA |_| NU

5. Sarcină/alăptare |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisie completă |_|

B. Remisie parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată imagistic (excepţie pacienţii care prezintă beneficiu clinic)

```
                                                                           _
                                                                          |_|
                                                                           _
    2. Deces                                                              |_|
                                                                           _
    3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile                    |_|
                                                                           _
    4. Perforaţie gastro-intestinală                                      |_|
                                                                           _
    5. Decizia medicului, cauza: .................................        |_|
                                                                           _
    6. Decizia pacientului, cauza: ...............................        |_|
                                                                           _
    7. Sarcină şi alăptare                                                |_|
```

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.

#M12

Cod formular specific: L039M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENŢI BIOLOGICI

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

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L039M

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

a) Criterii cumulative: - AIJ sistemică |_| DA |_| NU

- AIJ poliarticulară |_| DA |_| NU

1. Cel puţin 5 articulaţii tumefiate şi/sau cel puţin 3 articulaţii cu mobilitate diminuată, dureroase la mişcare şi presiune (sau ambele) |_|

2. Lipsa de răspuns la MTX sau SSZ conform precizărilor din protocol |_|

3. Lipsa de răspuns la corticoterapie generală conform precizărilor din protocol |_|

4. VSH > 20 mm/1 h şi PCR >/= 3 x valoarea normală |_|

5. Screeninguri, analize de laborator conform Fişei de Iniţiere din RRBR şi dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme) |_|

6. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme) |_|

b) Criterii cumulative: - AIJ asociată cu entezita |_| DA |_| NU

1. Dureri lombare cu caracter inflamator |_|

2. HLA B27+ |_|

3. Artrită băiat > 6 ani |_|

4. Uveită anterioară acută |_|

5. Sacroiliită evidenţiată RMN, după caz |_|

6. FR- |_|

7. Screeninguri, analize de laborator conform Fişei de Iniţiere din RRBR şi dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme)

|_|

8. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme)

|_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Ameliorare >/= 30% reducere a scorului în cel puţin 3 din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)

|_| DA |_| NU

2. Creşterea >/= 30% a scorului în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)

|_| DA |_| NU

3. Creşterea scorului ACR >/= 30% în cel puţin 3 din cele 5 criterii (se face switch)

|_| DA |_| NU

4. Reducerea scorului >/= 30% în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se face switch)

|_| DA |_| NU

5. Cel puţin 2 articulaţii rămase active (se face switch) |_| DA |_| NU

6. Terapie combinată cu csDMARD cu precizările din protocol/Monoterapie biologică justificată conform protocolului

|_| DA |_| NU

7. Analize de laborator conform Fişei de Monitorizare din RRBR

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacţie adversă severă |_| DA |_| NU

2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

|_| DA |_| NU

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.

#M12

Cod formular specific: L040M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTROPATIE PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI -

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

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L040M

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de AP (criterii CASPAR) |_| DA |_| NU

2. AP severă DAPSA > 28 |_| DA |_| NU

3. > 5 articulații dureroase/tumefiate |_| DA |_| NU

4. VSH > 28 mm/1 h și/sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)

|_| DA |_| NU

5. Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol

|_| DA |_| NU

6. Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol (AP factor de prognostic nefavorabil)

|_| DA |_| NU

7. Răspuns ineficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice

|_| DA |_| NU

8. Răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local

|_| DA |_| NU

9. 2VAS (globală și durere), screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)

|_| DA |_| NU

10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică

|_| DA |_| NU

11. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)

|_| DA

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se continuă terapia)

|_| DA |_| NU

2. Răspuns parţial/Lipsa de răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se face switch)

|_| DA |_| NU

3. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANMDM (se face switch)

|_| DA |_| NU

4. VAS şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)

|_| DA |_| NU

5. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR |_| DA

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacţie adversă severă |_| DA |_| NU

2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

|_| DA |_| NU

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.

#M12

Cod formular specific: L041M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ - AGENŢI BIOLOGICI

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

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L041M

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de SA (criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă

|_| DA |_| NU

2. BASDAI > 6 la 2 evaluări succesive de cel puţin 4 săptămâni

|_| DA |_| NU

3. ASDAS >/= 2,5 |_| DA |_| NU

4. VSH > 28 mm/1 h şi/sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)

|_| DA |_| NU

5. Eşecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare |_| DA |_| NU

6. Răspuns ineficient la SSZ cel puţin 4 luni pentru formele periferice

|_| DA |_| NU

7. Răspuns ineficient la cel puţin o administrare de glucocorticoid injectabil local

|_| DA |_| NU

8. Prezența coxitei, uveitei sau a BID dovedite |_| DA |_| NU

9. 2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săpt., screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)

|_| DA |_| NU

10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale și mixte)

|_| DA |_| NU

11. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)

|_| DA

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic/răspuns parțial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia)

|_| DA |_| NU

2. Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch)

|_| DA |_| NU

3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch)

|_| DA |_| NU

4. BASDAI și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)

|_| DA |_| NU

5. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR |_| DA

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă |_| DA |_| NU

2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

|_| DA |_| NU

Subsemnatul, dr. ....., răspund de realitatea și 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.

#M12

Cod formular specific: L042C.1

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

- indicaţia carcinom renal -

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 la iniţiere conform modelului prevăzut în Ordin:

|_| DA |_| NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L042C.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (toate criteriile vor fi îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:
|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: |_| DA |_| NU

3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):
|_| DA |_| NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:
|_| DA |_| NU

- Netrataţi anterior sistemic (tratament de linia 1) |_|

- Trataţi anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii

5. Vârsta > 18 ani: |_| DA |_| NU

6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: |_| DA |_| NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți:
|_| DA |_| NU

2. Status de performanță ECOG >/= 3: |_| DA |_| NU

3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): |_| DA |_| NU

4. Hipertensiune arterială malignă necontrolată medicamentos:
|_| DA |_| NU

5. Istoric de boală cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:
|_| DA |_| NU

a) Infarct miocardic sau angină pectorală instabilă sau severă |_|

b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice |_|

c) Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică |_|

d) Accident cerebrovascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)

_
|_|

e) Trombo-embolism pulmonar _
|_|

6. Metastaze cerebrale necontrolate |_| DA _ |_| NU

7. Hemoragie gastro-intestinală semnificativă/hemoragie cerebrală/hemoptizie în ultimele 6 luni

|_| DA _ |_| NU

8. Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, alte afecţiuni cu risc crescut de perforaţie, fistulă abdominală, perforaţie gastro-intestinală, abces abdominal în urmă cu o lună

|_| DA _ |_| NU

9. Diateze hemoragice, coagulopatii |_| DA _ |_| NU

10. Plăgi dehiscente |_| DA _ |_| NU

11. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate |_| DA _ |_| NU

12. Tratamente anterioare cu agenţi anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib)

|_| DA _ |_| NU

13. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |_| DA _ |_| NU

14. Sarcină/alăptare |_| DA _ |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_| DA _ |_| NU

B. Remisiune parţială |_| DA _ |_| NU

C. Boală stabilă |_| DA _ |_| NU

D. Beneficiu clinic |_| DA _ |_| NU

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA _ |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA _ |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu SUNITINIB se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):

a. Hipertensiune arterială severă _
|_|

- se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienţii cu hipertensiune

arterială severă necontrolată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat când se obţine un control adecvat al hipertensiunii.

b. Manifestări clinice de ICC |_|

c. Microangiopatie trombotică |_|

d. Pancreatită |_|

e. Insuficienţă hepatică |_|

f. Sindrom nefrotic |_|

g. Formarea unor fistule |_|

h. Intervenţii chirurgicale majore |_|

- se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauţie la pacienţii care vor fi supuşi unor intervenţii chirurgicale majore. Decizia reluării tratamentului pe baza evaluării clinice a recuperării după operaţie.

j. Convulsii şi semne/simptome sugestive pentru Leuco-encefalopatie posterioară reversibilă (hipertensiune, cefalee, scăderea atenţiei, deteriorarea funcţiei cognitive şi tulburări vedere, inclusiv orbire corticală - impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcţie de decizia medicului curant)

|_|

k. Fasceită necrozantă. |_|

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI
(* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

1. Statusul bolii la data evaluării:

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |_|

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |_|

2. Deces

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.

#M12
Cod formular specific: L042C.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SUNITINIBUM
- indicaţia GIST -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L042C.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de GIST (Tumoră Stromală Gastro-Intestinală) confirmat histopatologic şi imunohistochimic (c-kit+)

|_| DA |_| NU

3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):

|_| DA |_| NU

4. Sunt eligibili pacienţii trataţi cu imatinib în prima linie şi care au progresat sau nu au tolerat acest tratament:

|_| DA |_| NU

5. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

6. Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |_| DA |_| NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:

|_| DA |_| NU

2. Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): |_| DA |_| NU

3. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: |_| DA |_| NU

4. Sângerări importante (hemoragie digestivă, cerebrală, hemoptizie, hematurie):

|_| DA |_| NU

5. Istoric de boală cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:

|_| DA |_| NU

a) Infarct miocardic sau angină pectorală instabilă sau severă |_|

b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice |_|

c) Insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică |_|

d) Accident vascular cerebrovascular sau accident ischemic tranzitoriu

|_|

e) Trombo-embolism pulmonar |_|

6. Afecţiuni cu risc crescut de perforaţie gastro-intestinală

|_| DA |_| NU

7. Diateze hemoragice, coagulopatii |_| DA |_| NU

8. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate |_| DA |_| NU

9. Plăgi dehiscente |_| DA |_| NU

10. Metastaze cerebrale necontrolate |_| DA |_| NU

11. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile |_| DA |_| NU

12. Sarcină/alăptare |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_| DA |_| NU

B. Remisiune parţială |_| DA |_| NU

C. Boală stabilă |_| DA |_| NU

D. Beneficiu clinic |_| DA |_| NU

E. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

2. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu SUNITINIB se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)

a. Hipertensiune arterială severă |_|

- se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienţii cu hipertensiune arterială severă necontrolată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat când se obţine un control adecvat al hipertensiunii.

b. Manifestări clinice de ICC |_|

c. Microangiopatie trombotică |_|

d. Pancreatită |_|

e. Insuficienţă hepatică |_|

f. Sindrom nefrotic |_|

g. Formarea unor fistule |_|

h. Intervenţii chirurgicale majore |_|

- se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauţie la pacienţii care vor fi supuşi unor intervenţii chirurgicale majore. Decizia reluării tratamentului pe baza evaluării clinice a recuperării după operaţie.

j. Convulsii şi semne/simptome sugestive pentru Leuco-encefalopatie posterioară reversibilă (hipertensiune, cefalee, scăderea atenţiei, deteriorarea funcţiei cognitive şi tulburări vedere, inclusiv orbire corticală - impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcţie de decizia medicului curant)

|_|

k. Fasceită necrozantă. |_|

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI
(* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

1. Statusul bolii la data evaluării:

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |_|

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |_|

2. Deces |_|

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului |_|

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.

#M12
Cod formular specific: L043M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENŢI BIOLOGICI

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

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L043M

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Varianta 1:

1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) |_| DA |_| NU

2. PR severă DAS28 > 5,1 |_| DA |_| NU

3. > 5 articulaţii dureroase/tumefiate |_| DA |_| NU

4. Redoare matinală > 1 h |_| DA |_| NU

5. VSH > 28 mm/1 h sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)

|_| DA |_| NU

6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol

|_| DA |_| NU

7. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme)

|_| DA |_| NU

8. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit/control date în format electronic)

|_| DA |_| NU

9. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)

|_| DA

Varianta 2:

1. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28 > 3,2 |_| DA |_| NU

2. Sub 2 ani de la debut şi vârsta < 45 ani |_| DA |_| NU

3. Ac anti CCP > 10 x limita superioară a normalului |_| DA |_| NU

4. VSH > 50 mm/1 h şi PCR > 5 x valoarea normală (cantitativ)

|_| DA |_| NU

5. Eroziuni evidenţiate radiologic (cu dovada existenţei acestora)

|_| DA |_| NU

6. Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din protocol

|_| DA |_| NU

7. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme)

|_| DA |_| NU

8. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit/control date în format electronic)

|_| DA |_| NU

9. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)

|_| DA

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia)

|_| DA |_| NU

2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch)

|_| DA |_| NU

3. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANMDM (se face switch)

|_| DA |_| NU

4. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum)

|_| DA |_| NU

5. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică justificată, cu precizările din protocol

|_| DA |_| NU

6. Fişă pacient introdusă în RRBR |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacţie adversă severă |_| DA |_| NU

2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

|_| DA |_| NU

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.

#M14

Cod formular specific: L044L

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU PSORIAZIS - AGENŢI BIOLOGICI

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 |_|

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L044L

A. CRITERII DE ELIGIBILITATE ÎN RECOMANDAREA TRATAMENTULUI CU PRODUSE BIOLOGICE ÎN PSORIAZISUL CRONIC SEVER (inițiere și continuare)

1. Pacientul a fost introdus în Registrul Național de Dermatologie |_| DA |_| NU

2. Terapia convențională conform protocolului în ultimile 12 luni |_| DA |_| NU

3. PASI inițial >/= 10 |_| DA |_| NU

4. PASI actual <= 50% PASI inițial |_| DA |_| NU

5. DLQI inițial >/= 10 |_| DA |_| NU

6. DLQI actual <= 5 uDLQI inițial |_| DA |_| NU

7. Afectare zone speciale: - scalp |_| DA |_| NU

- unghii |_| DA |_| NU

- palmoplantar |_| DA |_| NU

- genital |_| DA |_| NU

- inversat (pliuri) |_| DA |_| NU

8. Suprafața zonelor speciale afectate <= 50% față de momentul inițierii terapiei:

- scalp |_| DA |_| NU

- unghii |_| DA |_| NU

- palmoplantar |_| DA |_| NU

- genital |_| DA |_| NU

- inversat (pliuri) |_| DA |_| NU

9. Ex. Histopatologic de PSO vulgar |_| DA |_| NU

10. Analize conform protocolului: |_| DA |_| NU

- HLG |_| - TGP |_| - GGT |_| - Uree |_|
- VSH |_| - Creatinină |_| - Ag HBs |_| - Electroliţi |_|
- TGO |_| - Ex. Sumar urină |_| - Ac antiHVC |_|

11. Testare TB conform protocol |_| DA |_| NU

12. Rx. Pulmonar |_| DA |_| NU

13. Chimioprofilaxie |_| DA |_| NU

14. Consimţământul pacientului conform protocolului |_| DA |_| NU

15. Formular DLQI conform protocolului |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. motive medicale |_|

2. voluntar |_|

3. reacţii adverse |_|

4. tratament ineficient |_|

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.

#B

Cod formular specific: L047C.1

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

- indicaţia mezoteliom -

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 L047C.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de mezoteliom pleural malign confirmat histopatologic/citologic:

|_| DA |_| NU

3. Boala metastazată sau nerezecabilă: |_| DA |_| NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:

|_| DA |_| NU

a. Fără tratament chimioterapic anterior, |_|

b. Pacienţi la care din lipsa unui diagnostic de certitudine obţinut în timp util s-a efectuat altă asociere de citostatice în prima linie (ex: diagnostic histo-patologic de carcinom apoi diagnostic IHC de mezoteliom pleural)

|_|

5. Vârsta > 18 ani: |_| DA |_| NU

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 100.000/mm3 |_|

- bilirubina totală </= 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) </= 3 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi </= 5 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice)

|_|

- clearance al creatininei >/= 60 ml/min |_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
(* criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: |_| DA |_| NU

2. Sarcină/alăptare: |_| DA |_| NU

3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: |_| DA |_| NU

4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu PEMETREXEDUM se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)

|_|

1. Toxicitate hematologică/non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi

succesive ale dozelor

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI
(* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

1. Statusul bolii la data evaluării - este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic _ |_|

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) _ |_|

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) _ |_|

2. Deces _ |_|

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului _ |_|

4. Decizia medicului, cauza fiind: ..... _ |_|

5. Decizia pacientului, cauza fiind: ..... _ |_|

6. Alt motiv, specificat: ..... _ |_|

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.

#M1
Cod formular specific: L047C.2

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

- indicaţia carcinom pulmonar -

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 L047C.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT
(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA |_| NU |_|

2. Diagnostic de carcinom pulmonar nonscuamos confirmat histopatologic/citologic: DA |_| NU |_|

3. Boală metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA |_| NU |_|

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi: DA |_| NU |_|

a. Fără tratament chimioterapic anterior, |_|

b. Pacienţi trataţi anterior specific |_|

c. Ca tratament de întreţinere la pacienţi cu răspuns terapeutic favorabil la chimioterapia de inducţie |_|

5. Vârsta > 18 ani: DA |_| NU |_|

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: DA |_| NU |_|

- neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 100.000/mm3 |_|

- bilirubina totală </= 1,5 x limita superioară a normalului (LSN),

transaminaze (AST, ALT) <= 3 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi <= 5 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice) |_|

- clearance al creatininei >= 60 ml/min |_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
(criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA |_| NU |_|

2. Sarcină/alăptare: DA |_| NU |_|

3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA |_| NU |_|

4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: DA |_| NU |_|

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA |_| NU |_|

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă: DA |_| NU |_|

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (în eventualitatea în care apar, tratamentul cu PEMETREXEDUM se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)

1. Toxicitate hematologică/nonhematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI
(oricare din aceste criterii - minim unul trebuie să fie îndeplinit)

1. Statusul bolii la data evaluării - este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic |_|

a. Boală progresivă documentată obiectiv (imagistic) |_|

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |_|

2. Deces |_|

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului |_|

4. Decizia medicului, cauza fiind: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza fiind: ..... |_|

6. Alt motiv, specificat: ..... |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L04AX02

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L04AX02

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

1. Mielom multiplu netratat, pacienţi cu vârsta >/= 65 de ani sau care nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari, în asociere cu melfalan şi prednison sau alte combinaţii conform ghidurilor ESMO şi NCCN

|_| DA |_| NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular: >/= 10% plasmocite clonale |_|

< 10% plasmocite clonale |_|

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |_|

d. lanţuri uşoare serice |_|

e. probe renale |_|

f. calcemie |_|

g. ex. imagistice |_|

3. Plasmocitom - mai mult de 1 leziune |_| DA |_| NU

4. Boală activă - criterii CRAB: |_| DA |_| NU

a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl |_|

b. creatinină > 2,0 mg/ml |_|

c. anemie cu Hb < 10 g/dl |_|

d. leziuni osoase active |_|

e. simptome cauzate de boala subiacentă |_|

5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcina |_| DA |_| NU

2. Femei aflate în perioada fertilă, cu excepţia cazurilor în care sunt respectate toate condiţiile din Programul de Prevenire a Sarcinii

|_| DA |_| NU

3. Pacienţi incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare

|_| DA |_| NU

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

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare* |_| şi/sau

c. lanţuri uşoare serice* |_|

d. probe renale* |_|

e. calcemie* |_|

2. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

- progresie |_|

---

* La aprecierea medicului

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |_|

b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză

|_|

c. Sarcină |_|

d. Încheierea celor 12 cicluri |_|

e. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

f. Deces |_|

g. 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.

#M13

Cod formular specific: B02BX05

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

SECȚIUNEA 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 "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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific B02BX05

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

I. ADULȚI

1. Diagnostic: Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI)

|_| DA |_| NU

2. Pacienţi recăzuţi sau refractari după prima linie de tratament (corticosteroizi, imunoglobuline)

|_| DA |_| NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. Evaluare splină (în vederea splenectomiei) |_|

c. Control oftalmologie pt. cataractă |_|

d. Examene biochimice: glicemie, probe hepatice (transaminaze, bilirubină) |_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

II. COPII

1. Vârsta > 1 an |_|

2. Diagnostic: Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI)

|_|

3. Refractari la alte tratamente (corticosteroizi, imunoglobuline)

|_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de părinţi/aparţinători/tutore

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

ADULŢI + COPII

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

2. Insuficienţă hepatică (scor Child-Pugh >/= 5) |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

I. ADULŢI

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma (număr trombocite, frotiu din sânge periferic) |_|

c. Examen oftalmologic |_|

d. Examene biochimice: glicemie, probe hepatice (transaminaze, bilirubină, feritină/sideremie, CTLF) |_|

e. Monitorizare cardiacă |_|

2. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|
- staţionară |_|
- progresie |_|

II. COPII

a. Hemoleucograma (număr trombocite, frotiu din sânge periferic) |_|

b. Probe hepatice (transaminaze, bilirubină, feritină/sideremie, CTLF) |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite nu creşte până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după 4 săptămâni de tratament cu o doză de Eltrombopag de 75 mg/zi |_| DA |_| NU

2. Valorile alaninaminotransferazei (ALT) >/= 3 x LSVN sau >/= 3x valorile iniţiale |_| DA |_| NU

3. Necomplianţa pacientului |_| DA |_| NU

4. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_| DA |_| NU

5. Deces |_| DA |_| NU

6. Alte cauze: ..... |_| DA |_| NU

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.

#M15

Cod formular specific: L01XC15

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

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 L01XC15

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

1. Leucemie limfocitară cronică (LLC) netratată anterior şi cu comorbidităţi care nu permit administrarea unui tratament pe bază de fludarabină în doză completă ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

2. Limfom folicular (LF) care nu a răspuns la tratament/a progresat în timpul tratamentului sau în perioada de 6 luni după Rituximab sau altă schemă care a inclus Rituximab ˙ adulţi

|_| DA |_| NU

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător

|_| DA |_| NU

Metoda de diagnostic: |_| DA |_| NU

- Hemoleucogramă + FL |_|
- ex. medular |_|
- imunofenotipare prin citometrie în flux |_|
- examen histopatologic cu imunohistochimie |_|
- ex. citogenetic |_|
- evaluare funcţie renală |_|
- TGO, TGP, fosfatază alcalină serică |_|
- ionograma |_|

- Boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |_| DA |_| NU

• insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie) |_|

• splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică |_|

• limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică |_|

• limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni |_|

• Oricare dintre următoarele simptome:

a. scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |_|

b. status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale) |_|

c. Febra > 38° cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |_|

d. Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovada de infecţie |_|

- Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie) |_|
- Evaluare imagistică (CT) |_|

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucogramă cu formulă leucocitară |_|

b. Biochimie: - evaluarea funcţiei renale (creatinină, uree, acid uric) |_|

- Transaminaze (TGO, TGP) |_|

- Fosfataza alcalină |_|

- Ionogramă (potasiu seric etc.) |_|

c. Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie) |_|

d. Evaluare imagistică (CT toraco-abdomino-pelvin) |_|

2. Evoluţia sub tratament:

- Favorabilă |_|

- Staţionară |_|

- Progresie |_|

Notă: În cazul limfomului folicular care a obţinut răspuns la terapia de inducţie se va continua cu tratamentul de întreţinere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la fiecare 2 luni, dacă boala nu avansează.

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranţă la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi |_|

2. Lipsa de răspuns la tratament |_|

D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la Obinutuzumab sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului |_|

2. Infecţii active |_|

3. Infecţii recurente/cronice în antecedente (la indicaţia medicului, cu prudenţă) |_|

4. Hepatită B activă |_|

5. Femei gravide (la indicaţia medicului, dacă beneficiul potenţial depăşeşte riscul potenţial) |_|

6. Vârsta sub 18 ani |_|

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.

#M4

Cod formular specific: L01XE24

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XE24

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

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în faza cronică, care prezintă rezistență la dasatinib sau nilotinib, și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I

|_| DA |_| NU

2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în faza accelerată, care prezintă rezistență la dasatinib sau nilotinib, și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I

|_| DA |_| NU

3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în faza blastică, care prezintă rezistență la dasatinib sau nilotinib, și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I

|_| DA |_| NU

4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în faza cronică, care prezintă intoleranță la dasatinib sau nilotinib și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I

|_| DA |_| NU

5. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în faza accelerată, care prezintă intoleranță la dasatinib sau nilotinib și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I

|_| DA |_| NU

6. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în faza blastică, care prezintă intoleranță la dasatinib sau nilotinib și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I

|_| DA |_| NU

7. Leucemia limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), care prezintă rezistență la dasatinib, și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I

|_| DA |_| NU

8. Leucemia limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), care prezintă intoleranță la dasatinib și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I

|_| DA |_| NU

9. Metoda de diagnostic (specifică fiecărei indicații):

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular |_|

c. ex. citogenetic (Phl+) |_| sau

d. FISH |_| sau

e. Ex. molecular (bcr-abl) |_|

f. ex. imunofenotipic* |_|

g. prezența mutației T315I** |_|

h. evaluarea statusului cardio-vascular |_|

i. testare AgHBs |_|

j. lipaza serică |_|

---

* În cazul LLA
** În cazuri selecționate

10. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- Alergie la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular* |_|

c. ex. citogenetic (Phl+)* |_|

2. Evoluția sub tratament

- favorabilă |_|

- staționară |_|

- progresie |_|

---

* La aprecierea medicului

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

2. Intoleranță la tratament |_|

3. Eşec terapeutic |_|

4. Deces |_|

5. 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.

#M2

Cod formular specific: A16AX07S.1

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

- hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie -

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 A16AX07S.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1)

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 360 µmol/L la confirmarea diagnosticului DA |_| NU |_|

2. Pacientul primeşte tratament dietetic: restricţie de proteine/fenilalanină şi alimente medicale specifice (suplimente proteice fără fenilalanină) DA |_| NU |_|

3. Are stabilită cantitatea de aminoacizi (proteine) fără fenilalanina pe care o primeşte zilnic DA |_| NU |_|

4. Se cunoaşte toleranţa la fenilalanină DA |_| NU |_|

5. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată DA |_| NU |_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sensibilitate la substanţa activă sau excipienţi DA |_| NU |_|

2. Familie/pacient necompliant la tratament DA |_| NU |_|

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- Se completează prima dată la 6 luni de la iniţierea tratamentului
- Pacientul este eligibil pentru continuarea tratamentului dacă toate criteriile de continuare sunt "DA"

1. Creşterea aportului de proteine naturale DA |_| NU |_|

2. Îmbunătăţirea controlului biochimic: cel puţin 50% din dozările de fenilalanină efectuate pe perioada tratamentului să fie în intervalul de referinţă DA |_| NU |_|

3. Ameliorarea simptomatologiei neuropsihice sub tratament DA |_| NU |_|

4. Reducerea aportului de aminoacizi (fără fenilalanină) din alimente medicale DA |_| NU |_|

5. Medicaţia este bine tolerată DA |_| NU |_|

6. Îmbunătăţirea calităţii vieţii pacientului DA |_| NU |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Nivelul fenilalaninei plasmatice a fost în permanenţă peste limita superioară a intervalului de referinţă |_|

2. Lipsa de răspuns la creşterea dozei de SAPROPTERINĂ până la 20 mg/kg corp |_|

```
                                                      _
    3. Reacţii adverse la tratament inacceptabile    |_|
                                                      _
    4. Pacientul refuză continuarea tratamentului    |_|
```

----

*1) Pacientul este eligibil pentru iniţierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA şi toate criteriile de excludere sunt NU

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.

#M2

Cod formular specific: A16AX07S.2

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

- hiperfenilalaninemia non-PKU prin deficit de BH4 -

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 A16AX07S.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1)

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 120 µmol/L la confirmarea diagnosticului DA |_| NU |_|

2. Modificarea nivelului pterinelor pe spot de sânge/urină/LCR DA |_| NU |_|

3. DHPR (dihidropterinreductaza) pe spot de sânge normală/scăzută DA |_| NU |_|

4. Modificarea nivelului 5-Hidroxyindolacetic acid (5-HIAA) şi al acidului homovanilic (HVA) în LCR DA |_| NU |_|

5. Pacientul a efectuat testul de încărcare cu sapropterină şi a fost responsiv (a prezentat o scădere a nivelului fenilalaninei plasmatice >/= 30% sau ameliorarea simptomatologiei neurologice după administrarea de sapropterină) DA |_| NU |_|

6. Modificări ale examenului neurologic DA |_| NU |_|

7. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată DA |_| NU |_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sensibilitate la substanţa activă sau excipienţi DA |_| NU |_|

2. Familie/pacient necompliant la tratament DA |_| NU |_|

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Ameliorarea simptomatologiei neuropsihice sub tratament DA |_| NU |_|

2. Îmbunătăţirea calităţii vieţii pacientului DA |_| NU |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Simptomatologie şi examen neurologic neinfluenţate de tratament |_|

2. Lipsa de răspuns la creşterea dozei de SAPROPTERINĂ până la 20 mg/kg corp |_|

3. Reacţii adverse la tratament inacceptabile |_|

4. Pacientul refuză continuarea tratamentului |_|

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.

---

*1) Pacientul este eligibil pentru iniţierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA şi toate criteriile de excludere sunt NU

#M11

Cod formular specific: J05AX65 - G7.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAŢII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)
- pacienţi cu toleranţă la Ribavirină -

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 (12 săptămâni)

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 J05AX65 - G7.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacienţii cu ciroză hepatică stadiul Child-Pugh B şi C (scorul > 6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc.

|_| DA |_| NU

2. Pacienţii care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child-Pugh este sub 6 puncte dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc. sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6 puncte

|_| DA |_| NU

3. Pacienţii cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant, dar care au scorul MELD < 18 - 20

|_| DA |_| NU

4. Pacienţii cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD > 18 - 20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni

|_| DA |_| NU

5. Cancerul hepatic grefat pe ciroză care are indicaţie şi este pe lista de transplant hepatic (TH)

|_| DA |_| NU

6. Cancerul hepatic grefat pe ciroză, pacienţi care nu sunt pe lista de aşteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică şi au efectuat tratamente loco regionale (TACE/RFA) sau rezecţie hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă şi au 6 luni de urmărire posttratament

|_| DA |_| NU

7. ARN-VHC detectabil |_| DA |_| NU

8. Hb > 10 g/dL |_| DA |_| NU

9. Creatinină serică < 2 mg/dL |_| DA |_| NU

10. Malignităţi evolutive absente |_| DA |_| NU

11. Coinfecţie sau infecţie ocultă VHC-VHB |_| DA |_| NU

12. Coinfecţie cu HIV |_| DA |_| NU

13. Comorbidităţi prezente |_| DA |_| NU

Dacă este DA: - precizaţi: .....

- se completează şi pct. 14

14. Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile

|_| DA |_| NU

15. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase*

|_| DA |_| NU

16. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Malignităţi în evoluţie |_| DA |_| NU

2. Insuficienţă renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30 ml/min la 1,73 m2, creatinina mai mare de 2 mg/dL)

|_| DA |_| NU

3. Cancer hepatic grefat pe ciroză, cu excepţia HCC tratat prin ablaţie, rezecţie, TACE, la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă postprocedură

|_| DA |_| NU

4. Contraindicaţii medicamentoase* |_| DA |_| NU

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.

---

* RCP sau http://www.hepdruginteractions.org

#M11

Cod formular specific: J05AX65 - G7.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAŢII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)

- pacienţi cu intoleranţă/contraindicaţii la Ribavirină -

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: |_| 6 luni (24 săptămâni)

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 J05AX65 - G7.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacienţii cu ciroză hepatică stadiul Child-Pugh B şi C (scorul > 6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc.

|_| DA |_| NU

2. Pacienţii care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child-Pugh este sub 6 puncte, dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc. sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6

puncte

|_| DA |_| NU

3. Pacienţii cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant, dar care au scorul MELD < 18 - 20 vor face tratamentul antiviral înainte de transplant

|_| DA |_| NU

4. Pacienţii cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD > 18 - 20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni vor face tratamentul antiviral înainte de transplant sub monitorizare strictă, cu întreruperea acestuia în caz de agravare a decompensării

|_| DA |_| NU

5. Cancerul hepatic grefat pe ciroză care are indicaţie şi este pe lista de transplant hepatic (TH)

|_| DA |_| NU

6. Cancerul hepatic grefat pe ciroză, pacienţi care nu sunt pe lista de aşteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică şi au efectuat tratamente loco regionale (TACE/RFA) sau rezecţie hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă şi au 6 luni de urmărire posttratament

|_| DA |_| NU

7. ARN-VHC detectabil |_| DA |_| NU

8. Hb </= 10 g/dL la start |_| DA |_| NU

9. Creatinină serică < 2 mg/dL |_| DA |_| NU

10. Pacient cu intoleranţă la Ribavirină |_| DA |_| NU

11. Malignităţi evolutive absente |_| DA |_| NU

12. Coinfecţie sau infecţie ocultă VHC-VHB |_| DA |_| NU

13. Coinfecţie cu HIV |_| DA |_| NU

14. Comorbidităţi prezente |_| DA |_| NU

Dacă este DA: - precizaţi: .....

- se completează şi pct. 15

15. Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile

|_| DA |_| NU

16. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase*

|_| DA |_| NU

17. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Malignităţi în evoluţie |_| DA |_| NU

2. Insuficienţă renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30 ml/min la 1,73 m2, creatinina mai mare de 2 mg/dL)

|_| DA |_| NU

3. Cancer hepatic grefat pe ciroză, cu excepţia HCC tratat prin ablaţie, rezecţie, TACE, la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă postprocedură

|_| DA |_| NU

4. Contraindicaţii medicamentoase* |_| DA |_| NU

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.

---

* RCP sau http://www.hepdruginteractions.org

#M11

[Cod formular specific: J05AX65 - G4] *** Abrogat

[Cod formular specific: J05AX66.1] *** Abrogat

[Cod formular specific: J05AX66.2] *** Abrogat

#M10

Cod formular specific: L01XC17

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

- indicaţia melanom malign -

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*1) (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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

---

*1) Se codifică obligatoriu 117

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XC17

INDICAŢIE: Melanom malign

I. A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT MONOTERAPIE

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

3. Melanom malign avansat local şi/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic (stadiile IIIC - IV)

|_| DA |_| NU

4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală

|_| DA |_| NU

5. Status de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

6. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie

tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) şi să fie stabile neurologic

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL ASOCIAT*2) CU DCI IPILIMUMABUM

(se completează obligatoriu şi formularul specific L01XC11)

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

3. Melanom malign avansat local şi/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic (stadiile IIIC - IV)

|_| DA |_| NU

4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală

|_| DA |_| NU

5. Status de performanţă ECOG 0-1 |_| DA |_| NU

6. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) şi să fie stabile neurologic

|_| DA |_| NU

---

*2) Doar la iniţierea tratamentului cu Nivolumabum

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

2. Pacientă însărcinată sau care alăptează |_| DA |_| NU

3. Lipsa răspunsului la tratamentul anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4 etc.)

|_| DA |_| NU

4. Prezenţa unei afecţiuni autoimune, inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis), care nu necesită tratament sistemic imunosupresor, nu reprezintă contraindicaţie pentru Nivolumab sau asocierea Nivolumab cu Ipilimumab*

|_| DA |_| NU

5. Boala interstiţială pulmonară simptomatică* |_| DA |_| NU

6. Insuficienţă hepatică severă* |_| DA |_| NU

7. Hepatită virală C sau B în antecedente (boală prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)*

|_| DA |_| NU

8. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*.

|_| DA |_| NU

*Observaţie:

- Pentru pacienţii cu status de performanţă ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boală inflamatorie pulmonară preexistentă, afecţiuni autoimune preexistente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficienţă hepatică severă, nu există date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolaţi în aceste studii clinice pivot.
- Deoarece nu există o alternativă terapeutică eficientă pentru indicaţia curentă (mai ales pentru pacienţii fără mutaţii la nivelul BRAF), Nivolumab în monoterapie poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor, pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.
- Asocierea Nivolumab cu Ipilimumab nu se utilizează la pacienţii cu boală interstiţială pulmonară simptomatică, insuficienţă hepatică severă, hepatită virală C sau B în antecedente sau pacienţi care urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de Prednison), aceste condiţii fiind contraindicaţii absolute.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului

|_| DA |_| NU

2. Statusul bolii la data evaluării:

a) Remisiune completă |_|

b) Remisiune parţială |_|

c) Boală staţionară |_|

d) Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă.

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.

|_| DA |_| NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar antitumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 8 - 12 săptămâni, şi numai dacă există o nouă

creştere obiectivă a volumul tumoral*) sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului cu Nivolumab.

2. Deces. |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile. |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#CIN

*) Sintagma "a volumul tumoral" nu este corectă din punct de vedere gramatical, însă ea este reprodusă exact în forma în care a fost publicată la pagina 23 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 639 din 23 iulie 2018.

#M3

Cod formular specific: L01XE23-25

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU DCI: COMBINAŢII: DCI DABRAFENIBUM + DCI TRAMETINIBUM

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XE23-25

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

_ _
|_| DA |_| NU

_ _
2. Vârsta >/= 18 ani |_| DA |_| NU

_ _
3. Melanom malign pozitiv pentru mutaţia BRAF V600 |_| DA |_| NU

4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii

_ _
|_| DA |_| NU

5. Pacienţi cu determinări secundare cerebrale stabile din punct de vedere neurologic (determinări secundare cerebrale asimptomatice la momentul iniţierii tratamentului cu dabrafenib şi trametinib

_ _
|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic)

_ _
|_| DA |_| NU

2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

_ _
|_| DA |_| NU

_ _
3. Tratament anterior cu alţi inhibitori BRAF |_| DA |_| NU

_ _
4. Interval QTc > 480 s |_| DA |_| NU

_ _
5. Fracţia de ejecţie < 40% |_| DA |_| NU

6. Alăptarea |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului |_| DA |_| NU

2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă |_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă |_| DA |_| NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării şi/sau reducere a dozei

1. Toxicitate grad II intolerabilă |_| DA |_| NU

2. Toxicitate grad III - IV (recuperate) |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M3

Cod formular specific: L01XE15

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

SECȚIUNEA 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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XE15

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Vârsta >/= 18 ani |_| DA |_| NU

3. Melanom malign pozitiv pentru mutaţia BRAF V600 |_| DA |_| NU

4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii
|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
|_| DA |_| NU

2. Tratament anterior cu alţi inhibitori BRAF |_| DA |_| NU

3. Interval QTc > 500 s |_| DA |_| NU

4. Fracţia de ejecţie < 40% |_| DA |_| NU

Observaţie:
Sarcina şi alăptarea reprezintă contraindicaţii relative - dacă beneficiul pentru pacientă depăşeşte riscul posibil pentru făt (studiile experimentale NU au confirmat potenţialul teratogen), atunci medicamentul poate fi administrat. Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă, determinările secundare cerebrale simptomatice, efectuarea concomitentă a radioterapiei nu reprezintă contraindicaţii însă beneficiul administrării vemurafenib (în raport cu riscurile asociate) trebuie evaluat de către fiecare medic curant în parte.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului
|_| DA |_| NU

2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă
|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă
|_| DA |_| NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării şi/sau reducere a dozei

1. Toxicitate grad II intolerabilă |_| DA |_| NU

2. Toxicitate grad III - IV (recuperate) |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M7

Cod formular specific: L02BB04.1

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

- carcinom al prostatei (CP) indicaţie postchimioterapie -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L02BB04.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic

|_| DA |_| NU

3. Boala metastazată (pot fi și metastaze viscerale) |_| DA |_| NU

4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:

|_| DA |_| NU

- Dovada hormonorezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocadă androgenică totală sau secvențial)

|_|

- Tratament anterior cu docetaxel, sub care/în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic - 2 creșteri succesive ale PSA, fie imagistic - progresie radiologică cu/fără creșterea PSA, fie ambele)

|_|

5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (</= 2.0 nmol per litru)

|_| DA |_| NU

6. Pacienții nu au primit mai mult de două regimuri de chimioterapie, dar cel puțin unul cu Docetaxel

|_| DA |_| NU

7. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome

|_| DA |_| NU

8. Dacă sunt administraţi bifosfonaţi concomitent aceştia trebuie să fi fost iniţiaţi cu cel puţin 4 săptămâni înainte de iniţierea enzalutamidei

|_| DA |_| NU

9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), sau transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN în cazul prezenţei metastazelor hepatice

|_|

- funcţie medulară hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate

|_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienţi, inclusiv intoleranţă la fructoză

|_| DA |_| NU

2. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate local (prin radioterapie sau chirurgical) sau care sunt instabile clinic

|_| DA |_| NU

3. Meningită carcinomatoasă progresivă |_| DA |_| NU

4. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5˙ reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamidă

|_| DA |_| NU

5. Afecţiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association") cu excepţia cazurilor în care fracţia de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) este >/= 45%, bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent)

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă (imagistic) |_|

B. Remisiune parţială (imagistic) |_|

C. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |_|

D. Remisiune biochimică |_|

E. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- funcţie hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate |_|

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN) şi transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN pentru pacienţii cu metastaze hepatice

|_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
(oricare din aceste criterii - cel puţin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: |_|

a. Progresie radiologică (CT/RMN/scintigrafiei osoase)

1. Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase, |_| SAU

2. Progresia la nivel visceral/ganglioni limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariţia a minim o leziune nouă,

|_| SAU

b. Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creştere doză opioid/obiectivată prin chestionar de calitatea a vieţii, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc.

|_| SAU

c. Progresia valorii PSA: creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea anterioară

|_|

2. Deces |_|

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului |_|

4. Decizia medicului, cauza fiind: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza fiind: ..... |_|

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,

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.

#M7

Cod formular specific: L02BB04.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ENZALUTAMIDUM
- carcinom al prostatei - indicație prechimioterapie -

SECȚIUNEA 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 "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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L02BB04.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic

|_| DA |_| NU

3. Boala metastazată (pot fi şi metastaze viscerale) |_| DA |_| NU

4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:

|_| DA |_| NU

- Nu prezintă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel

|_|

- Dovada hormonorezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni şi analog GnRH, administrați împreună - blocada androgenică totală sau secvențial)

|_|

- Boala progresivă (în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie) este definită astfel:

|_|

• criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau

|_|

• boală progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creşterii PSA

|_|

5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (</= 2.0 nmol per litru)

|_| DA |_| NU

6. Status de performanță ECOG 0, 1 |_| DA |_| NU

7. Dacă sunt administrați bifosfonați concomitent aceştia trebuie să fi fost inițiați cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea enzalutamidei

|_| DA |_| NU

8. Pacienții trebuie să fie asimptomatici sau să prezinte o simptomatologie minimă (ex.: durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory)

|_| DA |_| NU

9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță

|_| DA |_| NU

- funcţie hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate |_|

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN) şi transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN pentru pacienţii cu metastaze hepatice

|_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT
(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienţi, inclusiv intoleranţă la fructoză

|_| DA |_| NU

2. Simptomatologie moderată sau severă de boală (simptome cauzate de neoplasmul prostatei, altele decât cele definite mai sus)

|_| DA |_| NU

3. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic

|_| DA |_| NU

4. Meningita carcinomatoasă progresivă |_| DA |_| NU

5. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5˙ reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamide

|_| DA |_| NU

6. Afecţiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association"), cu excepţia cazurilor în care fracţia de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) este >/= 45%, bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent)

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

|_| DA |_| NU

A. Remisiune completă (imagistic) |_|

B. Remisiune parţială (imagistic) |_|

C. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |_|

D. Remisiune biochimică |_|

E. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

|_| DA |_| NU

- funcţie hematologică, hepatică şi renală adecvate |_|

- probe hepatice: ASL, ALT < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), şi transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN - pentru pacienţii cu metastaze hepatice

|_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
(oricare din aceste criterii - cel puţin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: |_|

a. Progresie radiologică (CT/RMN/scintigrafiei osoase)

1. Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase, |_| SAU

2. Progresia la nivel visceral, al ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile

|_| SAU

b. Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creştere doză opioid/obiectivată prin chestionar de calitatea a vieţii, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase etc.,

|_| SAU

c. Progresia valorii PSA: creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea anterioară

|_|

2. Deces |_|

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului |_|

4. Decizia medicului, cauza fiind: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza fiind: ..... |_|

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.

#M13

Cod formular specific: L01XE02

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

SECȚIUNEA 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 "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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XE02

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC local avansat/metastazat - stadiul IIIB sau IV)

|_| DA |_| NU

3. Prezența mutațiilor activatoare ale EGFR - determinate din țesut tumoral sau din ADN tumoral circulant (probă de sânge), în următoarele cazuri

|_| DA |_| NU

- pacienţi netrataţi anterior sau |_|

- pacienţi trataţi anterior cu chimioterapie în linia 1 şi care au fost refractari, sau au avut intoleranţă la tratamentul chimioterapic

|_| sau

- pacienţi la care s-a iniţiat chimioterapia până la obținerea rezultatului pozitiv pentru mutaţie activatoare a EGFR

|_|

4. ECOG: 0-3 |_| DA |_| NU

5. Vârstă > 18 ani |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

|_| DA |_| NU

2. Intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză

|_| DA |_| NU

3. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR |_| DA |_| NU

4. Comorbidități importante care nu permit administrarea tratamentului din cauza riscului crescut pentru efecte secundare importante:

|_| DA |_| NU

- diaree severă şi persistentă, greață, anorexie sau vărsături asociate cu deshidratare, cazuri care duc la deshidratare apărute în special la pacienţi cu factori de risc agravanţi precum simptome sau boli sau alte condiţii predispozante inclusiv vârstă înaintată sau administrarea concomitentă a unor medicaţii

|_|

- perforaţie gastro-intestinală (prezența factorilor de risc pentru acest sindrom, inclusiv medicaţie concomitentă precum steroizi sau AINS, antecedente de ulcer gastro-intestinal, sindrom emetic persistent, fumatul sau prezența metastazelor intestinale)

|_|

- manifestări cutanate exfoliative, buloase şi pustuloase severe |_|

- keratită ulcerativă |_|

- afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactoză Lapp sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză

|_|

- simptome acute pulmonare noi inexplicabile şi/sau progresive cum sunt dispneea, tusea şi febra - suspiciunea prezenţei Bolii Interstiţiale Pulmonare (BIP)

|_|

- fibroză pulmonară idiopatică identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant)

|_|

5. Sarcină sau alăptare în timpul tratamentului |_| DA |_| NU

Observaţie: - medicul curant va aprecia dacă beneficiile potenţiale obţinute prin iniţierea tratamentului cu gefitinibum depăşesc riscurile asociate cu prezenţa co-morbidităţilor menţionate.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

|_| DA |_| NU

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

|_| DA |_| NU

3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă - funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu gefitinibum se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant) sau până la apariţia unor toxicităţi inacceptabile (cutanate/digestive/hematologice specifice)

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

|_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M12

Cod formular specific: A16AB10

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VELAGLUCERASE ALFA

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) .....

În doza de ..... U/kg ..... U/perfuzie, o perfuzie la 2 săptămâni interval.

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific A16AB10

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: Boala Gaucher tip 1 |_| DA |_| NU

- diagnostic specific:

a) enzimatic*1 ..... data |_|_|_|_|_|_|_|_| |_| DA |_| NU

b) molecular*2 ..... data |_|_|_|_|_|_|_|_| |_| DA |_| NU

2. Sunt eligibili pentru tratament pacienții care prezintă cel puțin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:

I. Pacienți cu vârsta sub 18 ani |_| DA |_| NU

a) Retard de creştere: |_| DA |_| NU

1) talia ..... cm/SDS ..... |_|

2) greutatea ..... kg/IMC ..... |_|

b) Organomegalie simptomatică sau disconfort mecanic: |_| DA |_| NU

1) splenectomie: |_| DA |_| NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc ..... mN*3 .....) |_|

3) volumul hepatic (cmc ..... mN*4 .....) |_|

c) Citopenie severă: |_| DA |_| NU

1) Hb ..... g/dl ..... < 10 g/dl |_|

(datorată bolii Gaucher)? |_| DA |_| NU

2) trombocite ...../mmc; < 60.000/mmc |_|

sau:

3) neutropenie ...../mmc; < 500/mmc |_|

sau:

4) leucopenie simptomatică cu infecții |_|

d) Boală osoasă: |_| DA |_| NU

a. simptomatică: episoade recurente de dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice |_|

b. modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară |_|

c. scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză |_|

e) Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).

|_| DA |_| NU

II. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani

a) Somatometrie: |_| DA |_| NU

1) talia ..... cm/SDS ..... |_|

2) greutatea ..... kg/IMC ..... |_|

b) Creştere viscerală masivă care conduce la disconfort mecanic sau infarcte:

1) splenectomie: |_| DA |_| NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc ..... mN*3 .....) |_|

3) volumul hepatic (cmc ..... mN*4 .....) |_|

c) Citopenie severă: |_| DA |_| NU

1) Hb ..... g/dl ..... < 10 g/dl |_|

(datorată bolii Gaucher)? |_| DA |_| NU

2) trombocite ...../mmc; < 60.000/mmc |_|

sau:

3) neutropenie ...../mmc; < 500/mmc |_|

sau:

4) leucopenie simptomatică cu infecţii |_|

d) Boală osoasă activă definită prin: |_| DA |_| NU

a. episoade osoase recurente: fracturi patologice, crize osoase, dureri osoase |_|

b. modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară

|_|

c. scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză

|_|

e) Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).

|_| DA |_| NU

3. Pacienţi care au urmat tratament anterior cu Imiglucerasum la care nu s-a înregistrat răspuns adecvat după 12 luni de tratament cu 60 U/kgc la fiecare 2 săptămâni.

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuă toată viaţa!)

1. Perioada de administrare a terapiei de substituţie enzimatică:

Data iniţierii: |_|_|_|_|_|_|_|_| până la: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Evoluţia manifestărilor clinice sub tratament:

a) Retardul de creştere (pentru pacienţii cu vârsta sub 18 ani):

|_| DA |_| NU

1) talia ..... cm/SDS ..... |_|

evoluţie: - staţionar |_|

- ameliorare |_|

- normalizare |_|

2) greutatea ..... kg/IMC ..... |_|

evoluţie: - staţionar |_|

- ameliorare |_|

- normalizare |_|

b) Organomegalia: |_| DA |_| NU

1) splenectomie:

dacă NU: |_| DA |_| NU

2) volumul splenic (cmc ..... mN*3 .....) |_|

evoluţie: - agravare |_| - ameliorare |_|

- staţionară |_| - normalizare |_|

3) volumul hepatic (cmc ..... mN*4 .....) |_|

evoluţie: - agravare |_| - ameliorare |_|

- staţionară |_| - normalizare |_|

c) Citopenie: |_| DA |_| NU

1) Hb ..... g/dl |_|

evoluţie: - agravare |_| - ameliorare |_|

- staţionară |_| - normalizare |_|

2) trombocite ...../mmc |_|

evoluţie: - agravare |_| - ameliorare |_|

- staţionară |_| - normalizare |_|

3) neutrofile ...../mmc |_|

evoluţie: - agravare |_| - ameliorare |_|

- staţionară |_| - normalizare |_|

d) Boală osoasă |_| DA |_| NU

1) clinic (în ultimele 6 luni): evoluţie: - agravare |_|

- dureri |_| - staţionară |_|

- crize osoase |_| - ameliorare |_|

- fracturi patologice |_| - normalizare |_|

2) IRM femur bilateral (se efectuează la 12 - 24 luni):

- infiltrare medulară |_| evoluţie: - agravare |_|

- leziuni litice |_| - staţionară |_|

- infarcte osoase |_| - ameliorare |_|

- necroză avasculară |_|

3) Osteodensitometrie (L1-L4 şi şold bilateral); se efectuează la 12 luni interval:

- osteopenie |_|

- osteoporoză |_|

e) Efecte adverse: |_| DA |_| NU

- absente |_|

- prezente |_| (enumerare): .....
.....

4. Comorbidităţi importante pentru evoluţia pacientului:

....

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa de complianță a pacientului |_|

2. Efecte adverse severe: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem, necontrolabile terapeutic |_|

3. Decesul pacientului |_|

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, 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.

----

*1 valoare scăzută a ˙ glucocerebrozidazei < 15 - 20% din valoarea martorilor

*2 prezența unor mutații specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei ˙ glucocerebrozidazei (localizată 1q21)

*3 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 0,2] / 100

*4 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 2,5] / 100

#M4

Cod formular specific: L002G

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU SCLEROZĂ MULTIPLĂ - TRATAMENT IMUNOMODULATOR

SECȚIUNEA 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 "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 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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L002G

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic de certitudine de scleroză multiplă (SM) |_| DA |_| NU

Forma: - recurent - remisivă cu scor EDSS la iniţierea tratamentului între 0 - 5,5 |_|

- secundar progresivă cu scor EDSS de până la 6,5 |_|

- cu recăderi suprapuse uneia dintre formele cu evoluţie progresivă |_|

- cu recăderi şi remisiuni la care unul dintre medicamentele de linia I nu a putut controla satisfăcător boala raportat la dinamica bolii |_|

- recurent - remisivă cu evoluţie rapidă |_|

2. Sindromul clinic izolat (CIS) cu modificări IRM caracteristice de SM |_| DA |_| NU

3. Diagnostic imagistic RMN |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE SAU CONTRAINDICAŢII ALE TRATAMENTULUI IMUNOMODULATOR

1. Lipsa criteriilor de certitudine a diagnosticului de SM |_| DA |_| NU

2. SM forma primar progresivă |_| DA |_| NU

3. Contraindicaţii determinate de comorbidităţi asociate: |_| DA |_| NU

- tulburări psihiatrice, în special depresia medie sau severă*1) |_|

- afecţiuni hematologice grave |_|

- afecţiuni hepatice grave |_|

- neoplazii |_|

- insuficienţă renală severă |_|

- alte afecţiuni cu risc vital sau de agravare, incompatibile cu medicamentele imunomodulatoare indicate

|_|

- infecţie HIV |_|

- intoleranţă la unul dintre medicamentele imunomodulatoare |_|

4. Contraindicaţii determinate de condiţii fiziologice: |_| DA |_| NU

- sarcina în evoluţie*2) |_|

- alăptarea*2) |_|

5. Imobilizare definitivă la pat (EDSS >= 8) |_| DA |_| NU

---

*1) în special pentru tratamentul imunomodulator care accentuează depresia, de exemplu interferonul beta (cu variantele beta 1a sau 1b); aceşti pacienţi pot beneficia de tratament cu glatiramer acetat sau teriflunomida, sau natalizumab

*2) aceşti pacienţi pot beneficia de tratament cu glatiramer acetat

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiu terapeutic

|_| DA |_| NU

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice şi imagistice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
(* minim unul dintre criterii trebuie să fie îndeplinit)

1. Eşecul tratamentului imunomodulator ce impune întreruperea tratamentului

|_|

2. Reacţii adverse severe, inacceptabile pentru continuarea tratamentului

```
                                                                         _
                                                                        |_|
                                                                         _
    3. Imobilizare definitivă la pat (EDSS >= 8)                        |_|
                                                                         _
    4. Refuzul pacientului de a continua tratamentul                    |_|

    5. Nerespectarea repetată de către pacient a vizitelor obligatorii de
monitorizare medicală
                                                                         _
                                                                        |_|
                                                                         _
    6. Deces                                                            |_|
                                                                         _
    7. Alt motiv, specificat ........................................  |_|
```

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.

#M14

Cod formular specific: M09AX03

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific M09AX03

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1)

1. Pacienți cu vârsta de 2 ani şi peste |_| DA |_| NU

2. Diagnostic confirmat de Centrul de referință de distrofie musculară Duchenne, cauzată de o mutație nonsens la nivelul genei distrofinei (nmDMD), determinată prin testare genetică

|_| DA |_| NU

3. Pacientul are capacitatea de deplasare păstrată (merge 10 paşi fără sprijin)

|_| DA |_| NU

4. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*1)

1. Pacienți cu vârsta sub 2 ani |_| DA |_| NU

2. Greutatea sub 12 kg |_| DA |_| NU

3. Pacienți cu distrofie musculară Duchenne, care nu prezintă o mutație nonsens

|_| DA |_| NU

4. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

|_| DA |_| NU

5. Pacienți care nu au capacitatea de deplasare (nu merg 10 paşi fără sprijin)

|_| DA |_| NU

6. Declarația de consimțământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz

_ _
|_| DA |_| NU

---

*1) Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere DA, toate criteriile de excludere NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu ATALUREN a fost inițiat la data de: _ _ _ _ _ _ _ _ |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

_ _
|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

_ _
|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puțin de 2 prezentări în 14 luni)

_
|_|

2. Pacientul a pierdut ambulația pentru toate activitățile din casă sau din afara casei (cauza pierderii ambulației nefiind accident sau boală intercurentă), pentru o durată de timp mai mare de 6 luni

_
|_|

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile _ |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... _ |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... _ |_|

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.

#M14

Cod formular specific: B06AC02

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

SECȚIUNEA 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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 B06AC02

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1

1. Pacienţi adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani (>/= 12 kg) şi peste

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic confirmat de Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar, documentat prin examenul de laborator (deficit de C1-Inh esterază)

|_| DA |_| NU

3. Pacientul este înregistrat în Registrul Român de Angioedem Ereditar

|_| DA |_| NU

4. Pacientul are scrisoare medicală eliberată şi actualizată de Centrul - Expertiză

_ _
|_| DA |_| NU

5. Declaraţia de consimţământ pentru includere în tratament, semnată de pacient sau părinte/aparţinător/tutore (la pacienţii cu vârsta de sub 18 ani)

_ _
|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*1

1. Pacienţi cu vârsta sub 2 ani şi/sau sub 12 kg

_ _
|_| DA |_| NU

2. Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

_ _
|_| DA |_| NU

3. Declaraţia de consimţământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient sau părinte/aparţinător/tutore (la pacienţii cu vârsta de sub 18 ani)

_ _
|_| DA |_| NU

---

*1 Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere DA, toate criteriile de excludere NU

C. PRECAUŢII (conform protocolului)

1. Pacient cu boală cardiacă acută sau accident vascular cerebral recent

_ _
|_| DA |_| NU

2. Pacientă însărcinată/alăptează

_ _
|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu ICATIBANTUM a fost iniţiat la data de: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

_ _
|_| DA |_| NU

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puţin de 1 prezentare în 12 luni)

_
|_|

2. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile

_
|_|

3. Răspunsul nu este satisfăcător şi necesită repetarea exagerată a dozelor

_

|_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M15

Cod formular specific: L01XC14

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM EMTANSINUM

- cancer mamar HER2 pozitiv metastatic sau local avansat inoperabil -

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 L01XC14

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

4. FEVS >/= 50% |_| DA |_| NU

5. Pacienţi cu rezultat IHC 3+ sau test pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH) pentru Her2, care îndeplinesc una dintre următoarele condiţii:

- stadiu metastatic, linia a doua de tratament pentru pacienţii care au progresat în urma primei linii bazată pe trastuzumab

|_| DA |_| NU

- stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienţii care nu au primit trastuzumab-emtansine în liniile anterioare

|_| DA |_| NU

- neoplasm mamar local avansat inoperabil |_| DA |_| NU

- boală în evoluţie loco-regională sau la distanţă, inoperabilă, în cursul tratamentului adjuvant sau în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe Trastuzumab.

|_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Reacţii adverse legate de perfuzie (IRR) |_|

2. Afecţiuni cardiace importante (antecedente de infarct miocardic, angină pectorală, ICC simptomatică, alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă, boală valvulară cardiacă, HTA slab controlată, esudat pericardic semnificativ hemodinamic)

|_|

3. Sarcină/alăptare |_|

4. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_|

5. Pacienţi diagnosticaţi cu BPI sau pneumonită sub tratamentul cu TDM1 _ |_|

6. Pacienţi cunoscuţi cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului. _ |_|

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

a) Remisiune completă _ |_|

b) Remisiune parţială _ |_|

c) Boală staţionară _ |_|

d) Beneficii clinice _ |_|

2. Evaluarea funcţiei cardiace _ |_| DA _ |_| NU

3. Evaluare imagistică _ |_| DA _ |_| NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

2. Sarcină/alăptare _ |_|

3. Decesul pacientului _ |_|

4. Decizia medicului oncolog curant, cauza: ..... _ |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... _ |_|

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.

#M14

Cod formular specific: L01XE35

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

- cancer pulmonar non-microcelular -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XE35

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

|_| DA |_| NU

2. Dovada diagnosticului de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC): examen histopatologic:

|_| DA |_| NU

3. Dovada de boală metastatică: CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă:

|_| DA |_| NU

4. Pacienţi cu NSCLC local avansat sau metastazat:

- cu mutaţii activatoare ale receptorului pentru factorul de creştere epidermal (EGFR), fără a fi obligatorie prezenţa mutaţiei T790M - pentru indicaţia de primă linie de terapie moleculară

|_| DA |_| NU

- cu prezenţa mutaţiei pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creştere epidermal (EGFR) - din ADN tumoral extras dintr-o probă de ţesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc*) obţinut din plasmă - pentru indicaţia de linia a 2-a de terapie moleculară (după terapia anterioară cu alţi inhibitori EGFR)

|_| DA |_| NU

---

* Dacă se utilizează testarea ADNtc, cu o probă din plasmă rezultatul este negativ, se recomandă, ori de câte ori este posibil, repetarea cu un test tisular.

5. Vârstă peste 18 ani: |_| DA |_| NU

6. Status de performanţă ECOG 0-2: |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

|_| DA |_| NU

2. Sarcină/alăptare: |_| DA |_| NU

3. Insuficienţă hepatică severă: |_| DA |_| NU

4. Boală interstiţială pulmonară/pneumonită: |_| DA |_| NU

5. Interval QTc mai mare de 500 msec pe cel puţin 2 trasee ECG diferite:

|_| DA |_| NU

6. Prelungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă:

|_| DA |_| NU

7. Pacienţi care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă:

|_| DA |_| NU

8. Pacienţi cu sindrom congenital de QT prelungit: |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisie completă |_|

B. Remisie parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M6

Cod formular specific: L01XC17-NSCLC

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

- indicaţia neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici -

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*1) (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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

---

*1) Se codifică obligatoriu 111

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XC17-NSCLC

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

_ _
|_| DA |_| NU

_ _
2. Vârsta >/= 18 ani |_| DA |_| NU

3. Diagnostic de neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici, local avansat/metastazat, confirmat histologic

_ _
|_| DA |_| NU

4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil, recidivat sau metastatic al bolii

_ _
|_| DA |_| NU

5. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) şi să fie stabile neurologic

_ _
|_| DA |_| NU

6. Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior cu regimurile standard de chimioterapie

_ _
|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau ne tratate (neurochirurgical sau prin radioterapie)

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de neoplasm bronhopulmonar cu celulă mică, confirmat histologic

|_| DA |_| NU

3. Eşec terapeutic la imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4 etc., EXCLUSIV interferon). Sunt eligibili pacienţii care au beneficiat anterior de imunoterapie, din alte surse, şi prezintă beneficiu terapeutic la acest tratament

|_| DA |_| NU

4. Sarcină sau alăptare |_| DA |_| NU

5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

Observaţie:
Următoarele condiţii: afecţiune autoimună preexistentă care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), hepatite cronice virale fără viremie curentă semnificativă, boala interstiţială pulmonară asimptomatică/simptomatică, insuficienţă hepatică (indiferent de gradul de severitate), status de performanţă ECOG > 2, tratamente imunosupresoare (sau corticoterapie în doză mare) anterioare NU sunt criterii de excludere, sunt contraindicaţii relative, care permit utilizarea nivolumab după o analiză atentă a raportului de risc potenţial - beneficiu terapeutic (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului

|_| DA |_| NU

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):

1. Toxicitate grad II intolerabilă |_| DA |_| NU

2. Toxicitate grad III - IV (recuperate) |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M6

Cod formular specific: L01XC17-RCC

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMABUM
- indicaţia carcinomul renal avansat -

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*1) (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: |_|_|_|_|_|_|_|_| 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"!

---

*1) Se codifică obligatoriu 137

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XC17-RCC

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Vârsta >/= 18 ani |_| DA |_| NU

3. Diagnostic de carcinom cu celule renale clare, confirmat histologic (sunt eligibile şi celelalte tipuri histologice de carcinom renal, cu excepția celor uroteliale)

|_| DA |_| NU

4. Evaluare imagistică prin care se certifică stadiul avansat (inoperabil, recidivat sau metastatic al bolii)

|_| DA |_| NU

5. Progresia bolii, în timpul sau după cel puțin un regim de tratament anterior specific pentru carcinomul renal

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie)

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de carcinom urotelial |_| DA |_| NU

3. Eșec terapeutic la imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4 etc., EXCLUSIV interferon). Sunt eligibili pacienții care au beneficiat anterior de imunoterapie, din alte surse, şi prezintă beneficiu terapeutic la acest tratament

|_| DA |_| NU

4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

5. Sarcină sau alăptare |_| DA |_| NU

Observaţie:
Următoarele condiţii: afecţiune autoimună preexistentă care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), hepatite cronice virale fără viremie curentă semnificativă, boala interstiţială pulmonară asimptomatică/simptomatică, insuficienţă hepatică (indiferent de gradul de severitate), status de performanţă ECOG > 2, tratamente imunosupresoare (sau corticoterapie în doză mare) anterioare NU sunt criterii de excludere, sunt contraindicaţii relative, care permit utilizarea nivolumab după o analiză atentă a raportului de risc potenţial - beneficiu terapeutic (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului

|_| DA |_| NU

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):

1. Toxicitate grad II intolerabilă |_| DA |_| NU

2. Toxicitate grad III - IV (recuperate) |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M14

Cod formular specific: L01XX45

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XX45

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

INDICAȚII:

- În combinaţie cu lenalidomida şi dexametazonă, şi respectiv în combinaţie numai dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu la care s-a administrat anterior cel puţin o linie terapeutică |_|

- În combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate |_|

1. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular: >/= 10% plasmocite clonale |_|

< 10% plasmocite clonale |_|

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |_| sau/şi

d. lanţuri uşoare serice |_|

e. probe renale |_|

f. calcemie |_|

g. ex. imagistic |_|

3. Boală activă - criterii CRAB: |_| DA |_| NU

a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl |_|

b. creatinină > 2,0 mg/ml |_|

c. anemie cu Hb < 10 g/dl |_|

3. leziuni osoase active |_|

4. electrocardiogramă ± examen cardiovascular |_|

5. coagulogramă |_|

6. electroliţi serici |_|

7. probe hepatice (transaminaze, bilirubină) |_|

B. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. sarcina şi alăptarea |_| DA |_| NU

2. hipersensibilitatea la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL |_|

b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare* |_| şi/sau

c. lanţuri uşoare serice* |_|

e. *) electroliţi + calcemie* |_|

f. ex. medular* |_|

g. coagulogramă* |_|

h. probe hepatice (transaminaze, bilirubină)* |_|

i. probe renale* |_|

j. electrocardiogramă ± examen cardiovascular* |_|

2. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

---

* Frecvenţa va fi stabilită de către medic

#CIN

*) La secţiunea II litera D, după litera c urmează litera e, iar litera d lipseşte. Însă literele de la secţiunea II litera D sunt reproduse exact în forma în care au fost publicate la pagina 45 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 566 bis din 10 iulie 2019.

#M14

D. *) CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

#CIN

*) La secţiunea II, litera D apare de două ori. Însă literele de la secţiunea II sunt reproduse exact în forma în care au fost publicate la pagina 45 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 566 bis din 10 iulie 2019.

#M14

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |_|

b. Hipersensibilitate la substanţa activă |_|

c. Toxicitate inacceptabilă |_|

d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

e. Deces |_|

f. 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.

#M6

Cod formular specific: L033C-CG

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

- indicaţia neoplasm gastric metastatic -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L033C-CG

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Vârstă > 18 ani |_| DA |_| NU

3. Adenocarcinom gastric sau al joncțiunii gastroesofagiene documentat histopatologic:

|_| DA |_| NU

4. Stadiul avansat confirmat imagistic (metastatic sau inoperabil):

|_| DA |_| NU

5. Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2:

|_| DA |_| NU

6. Status de performanță ECOG 0-2: |_| DA |_| NU

7. Fracție de ejecție ventriculară >/= 50%: |_| DA |_| NU

8. Fără tratament anterior pentru stadiul avansat de boală: |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Afecțiuni cardiace importante (pacienții cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC (clasa II - IV NYHA), alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată sau exsudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)

|_| DA |_| NU

2. FEVS < 50% sau scăderea cu 15% față de valoarea inițială și fără a se normaliza în 4 săptămâni

|_| DA |_| NU

3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți:

|_| DA |_| NU

4. Sarcina sau alăptarea: |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

|_| DA |_| NU

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

|_| DA |_| NU

3. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG):

|_| DA |_| NU

4. Fracţia de ejecţie (FEVS) în intervalul valorilor normale:

|_| DA |_| NU

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Dacă procentul FEVS scade cu >/= 10 puncte sub valoarea iniţială şi sub 50%, tratamentul trebuie întrerupt temporar şi se repetă evaluarea FEVS în aproximativ 3 săptămâni; dacă FEVS nu s-a îmbunătăţit, sau a continuat să scadă, sau dacă a fost dezvoltată ICC simptomatică, trebuie avută serios în vedere întreruperea definitivă a tratamentului, cu excepţia cazurilor în care se consideră că beneficiile pentru pacientul respectiv depăşesc riscurile. Decizia va aparţine medicului curant după informarea pacientului asupra riscurilor asociate continuării tratamentului.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

|_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

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.

#M7

Cod formular specific: N06BX13

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IDEBENONUM
- indicaţia Neuropatia Optică Ereditară Leber (LHON) -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 N06BX13

1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Unul din semnele şi simptomele caracteristice maladiei Leber:
a. Apariţia nedureroasă, în general subacută/acută a scăderii acuităţii vizuale la nivel central

_ _
|_| DA |_| NU

b. Prezenţa unui scotom central/centrocecal, unilateral/bilateral (iniţial apare la un singur ochi, cu afectarea celuilalt ochi, într-un interval de 8 - 12 săptămâni)

_ _
|_| DA |_| NU

c. Scăderea acuităţii vizuale, sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienţi)

_ _
|_| DA |_| NU

d. Alterarea percepţiei culorilor (discromatopsie), în special pe axa roşu-verde

_ _
|_| DA |_| NU

e. Apariţia unui pseudoedem, la nivelul discului optic şi fragilizarea celulelor ganglionare retiniene (RCG) şi axonilor lor

_ _
|_| DA |_| NU

2. Identificarea unei mutaţii genetice punctuale, majore, la nivelul ADN-ului mitocondrial (testare genetică pozitivă): în 90% din cazuri, mutaţiile 11778G>A, 3460G>A, 14484T>C, respectiv, alte mutaţii minore, în 10% din cazuri, la nivelul ADN-ului mitocondrial (standardul de aur în diagnosticul LHON)

_ _
|_| DA |_| NU

3. Debutul simptomatologiei sub 60 luni _ _ |_| DA |_| NU

4. Lipsa de răspuns la tratamentul cu glucocorticoizi, după 15 - 30 zile de tratament

_ _
|_| DA |_| NU

5. Declaraţie de consimţământ, pentru includere în tratament, semnată de pacient

_ _
|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienţii la care debutul simptomatologiei a fost în urmă cu mai mult de 60 luni

_ _
|_| DA |_| NU

2. Pacienţii care suferă de alte neuropatii sau afecţiuni oculare degenerative, care determină scăderea severă a acuităţii vizuale: nevrita optică, atrofia optică dominantă, neuropatie toxică sau nutriţională, glaucom

_ _
|_| DA |_| NU

3. Pacientul nu a semnat declaraţia de consimţământ pentru includerea în tratament

_ _

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns favorabil în termeni de recuperare a acuității vizuale

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile |_|

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.

#M7

Cod formular specific: L034K

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ - AGENȚI BIOLOGICI -

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 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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L034K

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

I. CRITERII SPECIFICE în funcţie de tipul de diagnostic (este necesară îndeplinirea a minim un criteriu din cele enumerate):

a. Colită ulcerativă: |_| DA |_| NU

1. Pacient adult cu colită ulcerativă moderată sau severă, cu extensie E1 sau peste, în eşec la terapia standard

|_| sau

2. Pacient pediatric (6 - 17 ani) cu colită ulcerativă cu extensie > E2, în eşec la terapia standard

|_| sau

3. Pacient adult sau pediatric cu colită acută gravă (colită fulminantă), în eşec la terapia cu corticoizi iv

|_|

b. Boala Crohn: |_| DA |_| NU

1. Pacient adult cu boala Crohn moderată sau severă, în eşec terapeutic la terapia standard

|_| sau

2. Pacienţi adulţi cu boala Crohn fistulizantă, fără răspuns la terapia standard, în absenţa abceselor intraabdominale sau pelvine

|_| sau

3. Pacienţi adulţi cu boala Crohn operată şi risc de reactivare |_| sau

4. Pacienţi adulţi cu boala Crohn severă (fulminantă) sau cu factori de risc

pentru evoluţie nefavorabilă

|_| sau

5. Pacienţi pediatrici (peste 6 ani) cu boala Crohn în eşec la terapia standard

II. CRITERII GENERALE (de îndeplinit cumulativ 1, 2, 3, 5 pentru colita ulcerativă şi 1, 2, 3, 4, 5 pentru boala Crohn):

1. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute pentru terapia biologică

|_| DA |_| NU

2. Screeningul infecţios a fost efectuat şi permite iniţierea tratamentul biologic

|_| DA |_| NU

3. Screeningul pentru neoplazii, afecţiuni autoimune sau demielinizante a fost efectuat şi permite iniţierea tratamentul biologic

|_| DA |_| NU

4. Screening imagistic pentru abcese (pentru boala Crohn) |_| DA |_| NU

5. Declaraţia de consimţământ semnată de pacient |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TERAPIEI
(evaluare la 12 săptămâni de la iniţiere şi, ulterior, la fiecare 6 luni)

1. Remisiune clinică |_| DA |_| NU

a. continuare cu aceeaşi doză |_|

b. oprire medicament |_|

2. Răspuns parţial |_| DA |_| NU

a. continuare cu aceeaşi doză |_|

b. optimizare tratament |_|

3. Recădere/pierderea răspunsului |_| DA |_| NU

a. continuare cu aceeaşi doză, dacă pacientul a epuizat toate alternativele terapeutice

|_|

b. optimizare tratament (conform recomandări Protocol) |_|

c. întrerupere tratament |_|

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa răspunsului primar |_|

2. Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului |_|

3. Reacţie adversă severă |_|

4. Deces |_|

5. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

6. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M13

Cod formular specific: L01XE07-II

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LAPATINIBUM în asociere cu CAPECITABINA - tratament boală metastatică

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XE07-II

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată |_| DA |_| NU

2. Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator şi HER2 pozitiv (IHC/determinări moleculare prin hibridizare)

|_| DA |_| NU

3. Stadiul IV de boală conform clasificării TNM |_| DA |_| NU

4. În asociere cu capecitabina, la pacienţii cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv în urma unor terapii anterioare, care trebuie să fi inclus antracicline şi taxani şi terapie cu trastuzumab, în context metastatic

|_| DA |_| NU

5. Pacienţi trataţi anterior cu trastuzumab şi chimioterapie (cel puţin taxani şi antracicline) - indicaţia de tratament, ulterioară liniei 1, în asociere cu capecitabina

|_| DA |_| NU

6. Fracţia de ejecţie cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA)

|_| DA |_| NU

7. Status de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă cardiacă simptomatică |_| DA |_| NU

2. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului

|_| DA |_| NU

3. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

|_| DA |_| NU

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIB TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu LAPATINIBUM a fost iniţiat la data de:

_ _ _ _ _ _ _ _
|_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (determinarea toxicităţii hepatice şi a concentraţiei plasmatice a electroliţilor: calciu, magneziu etc.)

|_| DA |_| NU

5. Evaluarea electrocardiografică (interval QTc şi FEVS) în intervalul valorilor normale

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului (scăderea FEVS, simptome pulmonare, diaree, toxicitate, modificări severe ale funcţiei hepatice, eritem multiform sau reacţii care pun viaţa în pericol)

|_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M14

Cod formular specific: L01XC19

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

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 L01XC19

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

1. Leucemie limfoblastică acută (LLA) cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD19+ - refractară la cel puţin 2 tratamente anterioare copii şi adolescenţi cu vârsta de minim 1 an

|_| DA |_| NU

2. LLA cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD19+ - recidivă după cel puţin 2 tratamente anterioare ˙ copii şi adolescenţi cu vârsta de minim 1 an

_ _
|_| DA |_| NU

3. LLA cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD19+ - recidivă după transplantul alogen de celule stem hematopoietice ˙ copii şi adolescenţi cu vârsta de minim 1 an

_ _
|_| DA |_| NU

4. LLA cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ - refractară la tratamentele anterioare ˙ adulţi

_ _
|_| DA |_| NU

5. LLA cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ - recidivantă după tratamente anterioare ˙ adulţi

_ _
|_| DA |_| NU

6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător

_ _
|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. RC (remisiune completă): </= 5% blaşti în măduva osoasă, fără semne de boală şi recuperare completă a numărătorilor sanguine (Trombocite > 100.000/mmc şi neutrofile > 1.000/mmc).

_
|_|

2. RCh* (remisiune completă cu recuperare hematologică parţială): </= 5% blaşti în măduva osoasă, fără semne de boală şi recuperare parţială a numărătorilor sanguine (Trombocite > 50.000/mmc şi neutrofile > 500/mmc).

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

_
|_|

2. Alăptare (în timpul şi cel puţin 48 ore după încheierea tratamentului)

_
|_|

3. Evenimente neurologice _ |_|

4. Infecţii _ |_|

5. Sindrom de eliberare de cytokine _ |_|

6. Reacţii de perfuzie _ |_|

7. Sindrom de liză tumorală _ |_|

8. Imunizări _ |_|

9. Alte reacţii adverse relevante clinic _ |_|

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.

#M9

Cod formular specific: L01XC24

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XC24

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

1. a) În monoterapie, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivant şi refractar, care au fost tratați anterior cu un inhibitor de proteazom şi un agent imunomodulator şi care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament;

|_|

b) În asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă sau cu bortezomib şi dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior

|_|

2. Metoda de diagnostic:

a. hemoleucograma + FL |_|

b. ex. medular: >/= 10% plasmocite clonale |_|

< 10% plasmocite clonale |_|

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |_| sau/şi

d. lanțuri uşoare serice |_|

e. probe renale |_|

f. calcemie |_|

g. ex. imagistic |_|

3. Boală activă - criterii CRAB: |_| DA |_| NU

a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl |_|

b. creatinină > 2,0 mg/ml |_|

c. anemie cu Hb < 10 g/dl |_|

d. leziuni osoase active |_|

4. coagulograma |_|

5. electroliți serici |_|

6. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |_|

7. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre

excipienţi

|_| DA |_| NU

2. Sarcina şi alăptarea. |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. hemoleucograma + FL |_|

b. electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare*) |_| şi/sau

c. lanţuri uşoare serice*) |_|

d. electroliţi + calcemie |_|

e. examen medular*) |_|

f. coagulograma |_|

g. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |_|

h. probe renale*) |_|

2. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |_|

b. Hipersensibilitate la substanţa activă |_|

c. Toxicitate inacceptabilă |_|

d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare. |_|

e. Deces |_|

f. Alte cauze |_|

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|

Data: Semnătura şi parafa medicului curant

NOTĂ *) Frecvenţa va fi stabilită de către medic.

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 față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

#M9

Cod formular specific: L01XX42

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

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XX42

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

1. În asociere cu bortezomib şi dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu recidivant şi/sau refractar, cărora li s-au administrat cel puţin două scheme anterioare de tratament, incluzând bortezomib şi o substanţă imunomodulatoare

|_|

2. Metoda de diagnostic:

a. hemoleucograma + FL |_|

b. examen medular: >/= 10% plasmocite clonale |_|

< 10% plasmocite clonale |_|

c. electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |_| sau/şi

d. lanţuri uşoare serice |_|

e. probe renale |_|

f. calcemie |_|

g. ex. imagistic |_|

3. Boală activă - criterii CRAB: |_| DA |_| NU

a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl |_|

b. creatinină > 2,0 mg/ml |_|

c. anemie cu Hb < 10 g/dl |_|

d. Leziuni osoase active |_|

4. electrocardiograma (înainte de iniţiere şi înainte de fiecare ciclu de tratament) ± examen cardiovascular |_|

5. coagulograma |_|

6. electroliţi serici |_|

7. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |_|

8. teste tiroida (TSH, fT4) |_|

9. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcina şi alăptarea |_| DA |_| NU

2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

3. Infecţii active netratate |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. hemoleucograma + FL |_|

b. electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare*) |_| şi/sau

c. lanţuri uşoare serice*) |_|

d. electroliţi + calcemie |_|

e. examen medular*) |_|

f. coagulograma*) |_|

g. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |_|

h. probe renale |_|

i. electrocardiograma (înainte de fiecare ciclu de tratament) ± examen cardiovascular*) |_|

2. Evoluţia sub tratament

- favorabilă |_|

- staţionară |_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |_|

b. Hipersensibilitate la substanţa activă |_|

c. Toxicitate inacceptabilă |_|

d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

e. Deces |_|

f. 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.

---

*) Frecvenţa va fi stabilită de către medic.

#M15

Cod formular specific: L01XX52

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

SECȚIUNEA 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XX52

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

a) Linia I

1. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în monoterapie ˙ adulţi (peste 18 ani)

- în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53, pacienţi care nu sunt eligibili pentru un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

|_| DA |_| NU

b) Linia a II-a

A. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în monoterapie ˙ adulţi (peste 18 ani)

- în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53 - pacienţi adulţi care au avut eşec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

|_| DA |_| NU

B. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în monoterapie ˙ adulţi (peste 18 ani)

- în absenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53 - pacienţi care au avut eşec atât la chimioterapie şi imunoterapie, cât şi la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

|_| DA |_| NU

C. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în monoterapie ˙ adulţi - care au primit anterior cel puţin un tratament - în asociere cu rituximab

|_| DA |_| NU

2. METODA DE DIAGNOSTIC |_| DA |_| NU

- Hemoleucograma + FL |_|
- probe hepatice |_|
- probe renale |_|
- ex. medular |_|
- imunofenotipare prin citometrie în flux |_|
- examen histopatologic cu imunohistochimie |_|
- examen citogenetic |_|

- Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |_| DA |_| NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

|_|

b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

|_|

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

|_|

d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

|_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

• scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |_|

• status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura

activităţi uzuale)

_
|_|

• Febră > 38°C cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie _
|_|

• Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

_
|_|

Înainte de administrarea dozei de Venetoclax (pentru toate formele de boală):

- teste biochimice sanguine _
|_|

- evaluarea funcţiei renale _
|_|

- evaluarea încărcăturii tumorale (inclusiv radiologic: CT) _
|_|

3. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

_ _
|_| DA |_| NU

2. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

_ _
|_| DA |_| NU

2. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A la iniţierea tratamentului şi în timpul perioadei de ajustare a dozei

_ _
|_| DA |_| NU

3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conţin sunătoare

_ _
|_| DA |_| NU

4. Sarcina şi alăptarea _ _
|_| DA |_| NU

5. Insuficienţă hepatică severă _ _
|_| DA |_| NU

3. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma + FL _
|_|

b. Probe hepatice _
|_|

c. Probe renale _
|_|

2. Evoluţia sub tratament:

- favorabilă _
|_|

- staţionară _
|_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

_ _
|_| DA |_| NU

4. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză |_|

3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Venetoclax |_|

4. Sarcină/alăptare |_|

5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |_|

6. Deces |_|

7. 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.

#M12

Cod formular specific: M09AX07

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

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 M09AX07

A. ATROFIA MUSCULARĂ SPINALĂ (AMS) TIP I:

I. Obiective: 1. Îmbunătăţirea funcţiei motorii
2. Menţinerea funcţiei motorii
3. Îmbunătăţirea funcţiei respiratorii

II. Pentru includere în tratament, pacienţii îndeplinesc cumulativ criteriile de includere şi excludere, astfel:
1. Criteriile de includere: 1+2+3+4 DA
2. Criteriile de excludere: toate NU
III. Pentru continuare: toate criteriile de continuare DA
IV. Pentru întrerupere: oricare criteriu de întrerupere DA

I. Criterii de includere în tratament:

1. Testarea genetică a demonstrat o mutaţie (deleţie) homozigotă sau heterozigotă compusă a genei 5q SMN1 |_| DA |_| NU

2. Existenţa a cel puţin 2 copii ale genei SMN2 |_| DA |_| NU

3. Pacienţi cu AMS tip I b sau Ic |_| DA |_| NU

4. Consimţământ informat |_| DA |_| NU

II. Criterii de excludere din tratament:

1. Pacienţi fără confirmare genetică a bolii AMS |_| DA |_| NU

2. Pacienţi cu mai puţin de 2 copii SMN2 |_| DA |_| NU

3. Pacienţi cu AMS tip 0 |_| DA |_| NU

4. Pacienţi care necesită ventilaţie asistată invazivă permanentă (> 16 h/zi de ventilaţie continuă în ultimele > 21 zile, în absenţa unui episod acut reversibil sau traheostomiei) care nu este urmarea unui episod acut.

_ _
|_| DA |_| NU

5. Situaţii clinice care pot împiedica puncţia lombară (spre exemplu, pacienţi la care fuziunea vertebrală împiedică accesul în spaţiile intervertebrale) sau la care pot apărea complicaţii importante)

_ _
|_| DA |_| NU

6. Istoric de afecţiuni cerebrale sau medulare care ar putea interfera cu procedura puncţiei lombare sau cu circulaţia lichidului cefalorahidian.

_ _
|_| DA |_| NU

II.*) Criterii de continuare a tratamentului:

#CIN

*) La litera A, punctul II apare de două ori. Însă punctele de la litera A sunt reproduse exact în forma în care au fost publicate la paginile 66 - 67 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 910 bis din 30 octombrie 2018.

#M12

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

_ _
|_| DA |_| NU

2. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale nu produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului

_ _
|_| DA |_| NU

3. Riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen nu pun în pericol viaţa pacientului

_ _
|_| DA |_| NU

_ _
4. Nu îndeplineşte niciun criteriu de întrerupere |_| DA |_| NU

III. Criterii de întrerupere a tratamentului:

1. Înainte de administrarea celei de a VI-a doze (la 10 luni de la iniţierea tratamentului) sau, ulterior, la evaluarea clinică apare o scădere semnificativă a funcţiei motorii (măsurată cu Scala Hammersmith - HINE secţiunea 2) sau respiratorie (măsurată prin schimbări în suportul ventilator), aşa cum sunt definite în normele din protocolul terapeutic

_ _
|_| DA |_| NU

2. La 18 luni de la iniţierea tratamentului (a VIII-a doză de nusinersen) nu s-a înregistrat nici o îmbunătăţire a funcţiei motorii (pe scala HINE), conform cu normele din protocolul terapeutic

_ _
|_| DA |_| NU

3. La 18 luni de la iniţierea tratamentului (a VIII-a doză de nusinersen) sau

ulterior, la evaluările de la fiecare 4 luni, s-au înregistrat 2 scăderi consecutive ale funcţiei motorii a pacientului faţă de evaluările anterioare, conform cu normele din protocolul terapeutic

|_| DA |_| NU

4. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea nusinersen

|_| DA |_| NU

5. Datorită stării clinice, riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen pun în pericol viaţa pacientului

|_| DA |_| NU

6. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului

|_| DA |_| NU

7. Lipsa complianţei la tratament prin neprezentarea la administrarea tratamentului în zilele programate, cu o întârziere de mai mult de 7 zile pentru primele trei administrări şi mai mult de 14 zile începând cu a 4-a administrare

|_| DA |_| NU

8. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai doreşte administrarea tratamentului şi îşi retrage consimţământul

|_| DA |_| NU

B. ATROFIA MUSCULARĂ SPINALĂ (AMS) tip II sau III:

I. Pentru includere: pacienţii îndeplinesc cumulativ criteriile de includere şi excludere astfel:
1. Criteriile de includere: 1+2+3+4+5 DA sau 5+6 DA
2. Criteriile de excludere: toate NU

II. Pentru continuare: toate criteriile de continuare DA.

III. Pentru întrerupere: oricare criteriu de întrerupere DA.

I. Criterii de includere în tratament:

1. Testarea genetică a demonstrat o deleţie homozigotă sau heterozigotă compusă a genei 5q SMN1

|_| DA |_| NU

2. Existenţa a cel puţin 2 copii a genei SMN2

|_| DA |_| NU

3. Pacienţi simptomatici cu diagnostic de AMS tip II sau III

|_| DA |_| NU

4. Scor </= 54 puncte la măsurarea funcţiei motorii cu ajutorul Scalei Hammersmith Functional Motor Scale - Expanded (HFMSE):

|_| DA |_| NU

SAU

Scorul HFMSE este > 54 puncte, dar în urma monitorizării clinice se constată o scădere cu > 3 puncte:

_ _
|_| DA |_| NU

5. Consimţământ informat

_ _
|_| DA |_| NU

6. Pacienţi care au primit tratament cu nusinersen, însă s-a decis întreruperea acestuia, iar la 8 luni de la oprirea tratamentului se constată o pierdere de > 3 puncte pe scala HFMSE:

_ _
|_| DA |_| NU

Criterii de excludere din tratament:

1. Pacienţi care necesită ventilaţie asistată invazivă permanentă (> 16 h/zi de ventilaţie continuă în ultimele > 21 zile, în absenţa unui episod acut reversibil sau traheostomiei) care nu este urmarea unui episod acut:

_ _
|_| DA |_| NU

2. Situaţii clinice care pot împiedica puncţia lombară (spre exemplu, pacienţi la care fuziunea vertebrală impiedică accesul în spaţiile intervertebrale) sau la care pot apărea complicaţii importante

_ _
|_| DA |_| NU

3. Istoric de afecţiuni cerebrale sau medulare care ar putea interfera cu procedura puncţiei lombare sau cu circulaţia lichidului cefalo-rahidian

_ _
|_| DA |_| NU

4. Pacienţi cu boală în stadii foarte avansate, cu scor >/= 47 pe scala funcţională Egen Klassification versiunea 2 (EK2), care nu au beneficiu clinic şi nu ar putea fi stabilizaţi cu ajutorul tratamentului (pacienţi cu activitate funcţională minimă care necesită asistenţă pentru toate activităţile vieţii cotidiene, cu traheostomie etc.), cu afectare clinică ireversibilă, la care nu există posibilitatea obţinerii unui beneficiu clinic relevant şi nu se consideră că ar putea fi stabilizaţi cu ajutorul tratamentului

_ _
|_| DA |_| NU

II. Criterii de continuare a tratamentului:

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

_ _
|_| DA |_| NU

2. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale nu produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului

_ _
|_| DA |_| NU

3. Riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen nu pun în pericol viaţa pacientului

_ _
|_| DA |_| NU

4. Nu îndeplineşte niciun criteriu de întrerupere

_ _
|_| DA |_| NU

III. Criterii de întrerupere a tratamentului:

1. După 2 ani de la iniţierea tratamentului:

a. La pacienţii care au capacitatea de a merge nu se produce o îmbunătăţire de >/= 3 puncte pe scala HFMSE şi nu apare o creştere a distanţei parcurse la testul mersului 6 minute cu > 30 metri

_ _
|_| DA |_| NU

b. La pacienţii care nu au capacitatea de a merge, nu se produce o îmbunătăţire de >/= 3 puncte pe scala HFMSE şi nu apare o creştere cu > 2 puncte pe scala membrelor superioare (Upper Limb Module Test - RULM)

_ _
|_| DA |_| NU

2. La 36 luni de la începerea tratamentului se constată o deteriorare faţă de progresul funcţional obţinut la 2 ani

_ _
|_| DA |_| NU

3. În cazul deteriorării importante a funcţiei respiratorii, dacă este necesară instituirea ventilaţiei asistate permanente (> 16 h/zi ventilaţie continuă în absenţa unui episod acut reversibil sau traheostomia), fără existenţa unei cauze acute

_ _
|_| DA |_| NU

4. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea nusinersen

_ _
|_| DA |_| NU

5. Datorită stării clinice, riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen pun în pericol viaţa pacientului

_ _
|_| DA |_| NU

6. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului

_ _
|_| DA |_| NU

7. Lipsa complianţei la tratament prin neprezentarea la administrarea tratamentului în zilele programate, cu o întârziere de mai mult de 7 zile pentru primele trei administrări şi mai mult de 14 zile începând cu a 4-a administrare

_ _
|_| DA |_| NU

8. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai doreşte administrarea tratamentului şi îşi retrage consimţământul

_ _
|_| DA |_| NU

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.

#M9

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.

#M12

Cod formular specific: A16AX10

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

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: ..... DC .....

În doză de 2 x (1 capsulă 84 mg) / zi |_|; 1 x (1 capsulă 84 mg) / zi |_|

Reţeta se eliberează la interval de 4 săptămâni |_|; 8 săptămâni |_|

10. * Perioada de administrare a tratamentului:

|_| 3 luni |_| 6 luni |_| 12 luni,

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 A16AX10

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: Boala Gaucher tip 1

- diagnostic specific:

a) enzimatic*1 ..... data |_|_|_|_|_|_|_|_| |_| DA |_| NU

b) molecular*2 ..... data |_|_|_|_|_|_|_|_| |_| DA |_| NU

2. Tipul de metabolizator prin intermediul CYP2D6:

rapid (MR) |_| intermediar (MI) |_| lent (ML) |_|

3. Sunt eligibili pentru tratament pacienţii (cu vârsta >/= 18 ani) care prezintă cel puţin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:

A.1. Pentru pacienţii care nu au mai primit tratament specific pentru boala Gaucher:

|_| DA |_| NU

Somatometrie:

1. talia ..... cm/SDS ..... |_|

2. greutatea ..... kg/IMC ..... |_|

a) Creştere viscerală:

1. splenectomie: |_| DA |_| NU

dacă NU:

2. volumul splenic (cmc ..... mN*3 .....) |_|

splenomegalie: uşoară |_| moderată |_| severă |_|

3. volumul hepatic (cmc ..... mN*4 .....) |_|

hepatomegalie: uşoară |_| moderată |_| severă |_|

b) Citopenie:

1. Hb ..... g/dl ..... < 10 g/dl |_| DA |_| NU

(datorată bolii Gaucher)? |_| DA |_| NU

2. Trombocite ...../mmc |_| DA |_| NU

Trombocitopenie < 60.000/mmc |_| DA |_| NU

3. Neutropenie ...../mmc; < 500/mmc |_| DA |_| NU

sau:

4. Leucopenie simptomatică cu infecţii |_| DA |_| NU

c) Boală osoasă activă definită prin:

a. episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri, crize osoase

|_| DA |_| NU

b. modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară;

|_| DA |_| NU

c. scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză

|_| DA |_| NU

d. agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).

|_| DA |_| NU

A.2. Pentru pacienţii care au primit până în acest moment tratament specific de substituţie enzimatică (Imiglucerasum sau Velaglucerasum)

|_| DA |_| NU

Somatometrie:

1. talia ..... cm/SDS ..... |_|

2. greutatea ..... kg/IMC ..... |_|

a) Creştere viscerală:

1. splenectomie: |_| DA |_| NU

dacă NU:

2. volumul splenic (cmc ..... mN*3 .....)

- splenomegalie: uşoară |_| moderată |_| severă |_|

3. volumul hepatic (cmc ..... mN*4 .....)

- hepatomegalie: uşoară |_| moderată |_| severă |_|

b) Citopenie: |_| DA |_| NU

1. Hb ..... g/dl ..... < 10 g/dl

(datorată bolii Gaucher)? |_| DA |_| NU

2. Trombocite ...../mmc

- trombocitopenie: uşoară |_| moderată |_| severă |_|

3. Neutropenie ...../mmc; < 500/mmc |_| DA |_| NU

sau:

4. Leucopenie simptomatică cu infecţii: |_| DA |_| NU

c) Boală osoasă activă definită prin:

a. episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri, crize osoase;

|_| DA |_| NU

b. modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară;

|_| DA |_| NU

c. scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză

ABSENTĂ |_| PREZENTĂ |_|

.....
(precizaţi elementele prezente la pacient).

B. CRITERII DE EXCLUDERE:

- afecţiuni cardiace preexistente (insuficienţă cardiacă congestivă, infarct miocardic acut recent, tulburări de ritm, sindrom de interval QT prelungit)

|_| DA |_| NU

- insuficienţă hepatică |_| DA |_| NU

- insuficienţă renală |_| DA |_| NU

- medicamente incompatibile cu Eliglustat (precizaţi numele medicamentului):

..... |_| DA |_| NU

- sarcina şi alăptarea |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuă toată viaţa!)

1. Perioada de administrare a terapiei:

Data iniţierii: |_|_|_|_|_|_|_|_| până la: |_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Evoluţia manifestărilor clinice sub tratament:

a) Somatometrie:

1. talia ..... cm/SDS ..... |_|

2. greutatea ..... kg/IMC ..... |_|

evoluţie: - staţionar |_|

- creştere ponderală |_|

- scădere ponderală |_|

b) Organomegalia: |_| DA |_| NU

1. splenectomie: |_| DA |_| NU

dacă NU:

2. volumul splenic (cmc ..... mN*3 .....)

evoluţie: - staţionară |_|

- ameliorare |_|

- normalizare |_|

- agravare |_|

3. volumul hepatic (cmc ..... mN*4 .....)

evoluţie: - staţionară |_|

- ameliorare |_|

- normalizare |_|

- agravare |_|

c) Citopenie: |_| DA |_| NU

1. Hb ..... g/dl

evoluţie: - staţionară |_|

- ameliorare |_|
- normalizare |_|
- agravare |_|

2. Trombocite ...../mmc

evoluţie: - staţionară |_|

- ameliorare |_|
- normalizare |_|
- agravare |_|

3. Neutrofile ...../mmc

evoluţie: - staţionară |_|

- ameliorare |_|
- normalizare |_|
- agravare |_|

d) Boală osoasă |_| DA |_| NU

1. clinic (în ultimele 6 luni):

- dureri |_| evoluţie: - staţionară |_|
- crize osoase |_| - ameliorare |_|
- fracturi patologice |_| - normalizare |_|
- agravare |_|

2. IRM femur bilateral (se efectuează la 12 - 24 luni):

- infiltrare medulară |_| evoluţie: - staţionară |_|
- leziuni litice |_| - ameliorare |_|
- infarcte osoase |_| - normalizare |_|
- necroză avasculară |_| - agravare |_|

3. Osteodensitometrie (L1-L4 şi sold bilateral); se efectuează la 12 luni interval:

- osteopenie |_| DA |_| NU
- osteoporoză |_| DA |_| NU

3. Efecte adverse:

- absente |_| DA |_| NU

- prezente (enumerare): |_| DA |_| NU

.....

.....

4. Comorbidităţi importante pentru evoluţia pacientului: |_| DA |_| NU

.....

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa de complianţă a pacientului |_|

2. Efecte adverse severe: sincopa (excepţională, de altfel, în experienţa raportată la aceşti pacienţi în absenţa unor factori de risc predispozanţi); se indică tratament de substituţie enzimatică

|_|

3. Decesul pacientului |_|

4. Alte cauze: - hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_|

- comorbidităţi sau medicaţie incompatibile cu tratamentul cu Eliglustat (conform protocolului DCI Eliglustat)

|_|

- sarcină şi alăptarea |_|

În aceste situaţii se va indica tratament de substituţie enzimatică.

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.

---

*1 valoare scăzută a ˙ glucocerebrozidazei < 15 - 20% din valoarea martorilor

*2 prezenţa unor mutaţii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei ˙ glucocerebrozidazei (localizată lq21)

*3 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr.) x 0,2] / 100

*4 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr.) x 2,5] / 100

#M9

Cod formular specific: H01AC03

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE

PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI MECASERMINUM

SECȚIUNEA 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 "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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific H01AC03

1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)

A. Criterii clinice şi auxologice |_| DA |_| NU

1. Talie = ... cm (..... DS), Greutate = ... kg, IMC = ... (kg/m2)

2. Aspect fenotipic specific (hipertrofia etajului mijlociu facial, bose frontale, privire în "apus de soare", nas "în şa")

|_| DA |_| NU

B. Criterii hormonale (*) evaluări nu mai vechi de 3 luni, **) evaluări nu mai vechi de 6 luni)

1. GH bazal**) = ng/ml - peste 10 ng/ml |_| DA |_| NU

2. GH în test stimulare**) = ng/ml - peste 10 ng/ml |_| DA |_| NU

3. IGF 1*) = ng/ml (..... DS) - sub -2 DS |_| DA |_| NU

4. Test generare IGF 1**)

IGF1 ziua 1 = ng/ml IGF1 ziua 5 = ng/ml
IGFBP3 ziua 1 = mg/l IGFBP3 ziua 5 = mg/l

Increment IGF1 în test sub 15 ng/ml |_| DA |_| NU

Increment IGFBP3 sub 0,4 mg/l |_| DA |_| NU

C. Evaluări asociate obligatorii (*) evaluări nu mai vechi de 3 luni, **) evaluări nu mai vechi de 6 luni) - rezultate ataşate:

1. Vârsta osoasă**) = ... ani (metoda atlasului Greulich & Pyle, 1959) |_|

2. Biochimie generală*) |_|

3. Examen FO*) |_|

4. Examen cardiologic cu ecografie cardiacă**) |_|

5. Evaluări care să excludă alte cauze cunoscute de statură mică/valori reduse ale IGF1 |_|

2. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI |_| DA |_| NU

Tratamentul cu MECASERMINUM în doza de ..... a fost iniţiat în luna ..... anul .....; doza a fost crescută la .....

|_| DA |_| NU
din luna ..... anul ..... şi la .....

|_| DA |_| NU
din luna ..... anul .....

A. Criterii auxologice*)

Talie = cm (..... DS), greutate = kg, IMC = (kg/m2)

În cursul primului an de tratament

*) creşterea velocităţii de creştere cu cel puţin 30% faţă de velocitatea de dinaintea începerii
tratamentului

|_| DA |_| NU

*) recuperarea a 0,3 DS din întârzierea de creştere |_| DA |_| NU

În cursul anilor următori de tratament

*) reducerea progresivă a deficitului statural (DS) cu excepţia cazurilor în care înălţimea a ajuns deja pe canalul genetic de creştere

|_| DA |_| NU

B. Criterii hormonale (anual)

IGF 1 = ng/ml (..... DS)

C. Evaluări asociate obligatorii (*) evaluări la 3 - 4 luni, **) evaluări la 6 luni, ***) evaluări anuale) - rezultate ataşate:

1. Evaluare clinică generală*) |_|

2. Biochimie generală**) |_|

3. Evaluare oftalmologică (FO)**) |_|

4. Evaluare ORL (status auditiv, status tonsilar)***) |_|

5. Evaluare cardiologică***) |_|

6. Vârsta osoasă***) = ... ani |_|

3. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (un singur criteriu este suficient)

1. Vârsta osoasă 14 ani la fete şi 15,5 ani la băieţi |_| DA |_| NU

2. Viteza de creştere sub 2,5 cm pe an |_| DA |_| NU

3. Refuzul părinţilor, al susţinătorilor legali sau al copilului peste 12 ani

|_| DA |_| NU

4. Complianţă inadecvată |_| DA |_| NU

5. Apariţia de reacţii adverse grave sau contraindicaţii ale tratamentului

|_| DA |_| NU

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.

#M14

Cod formular specific: L01XC18.1

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

- Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici - monoterapie

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*1 (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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

---

*1 Se notează obligatoriu codul 111

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XC18.1 - NSCLC

INDICAŢIE: Cancer pulmonar în monoterapie pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, la adulţi ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor tumoral proporţional (STP) >/= 50%, fără mutaţii tumorale EGFR sau ALK pozitive.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient
|_| DA |_| NU

2. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

3. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic confirmat histopatologic şi PD-L1 pozitiv cu un scor tumoral proporţional (STP) >/= 50% confirmat, efectuat printr-o testare validată
|_| DA |_| NU

4. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă hepatică moderată sau severă |_| DA |_| NU

2. Insuficienţă renală severă |_| DA |_| NU

3. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
|_| DA |_| NU

4. Sarcină/Alăptare |_| DA |_| NU

5. Mutaţii prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK |_| DA |_| NU

Metastaze active la nivelul SNC |_|; status de performanţă ECOG > 2 |_|; infecţie HIV |_|; hepatită B sau hepatită C |_|; boli autoimune sistemice active |_|; boală pulmonară interstiţială |_|; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi |_|; antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali|_|; pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresor |_|; pacienţii cu infecţii active* |_|.

* Notă: După o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului
|_| DA |_| NU

2. Statusul bolii la data evaluării:

a) Remisiune completă |_| DA |_| NU

b) Remisiune parţială |_| DA |_| NU

c) Boală staţionară |_| DA |_| NU

d) Beneficiu clinic |_| DA |_| NU

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă

_ _
|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

_ _
|_| DA |_| NU

5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienţii la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare)

_ _
|_| DA |_| NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (clinic şi imagistic) în absenţa beneficiului clinic

_
|_|

2. Deces _
|_|

3. Reacţie adversă mediată imun - severă, repetată, sau ce pune viaţa în pericol

_
|_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... _
|_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... _
|_|

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.

#M14

Cod formular specific: L01XC18.2

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

- Melanom malign -

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*1 (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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

*1 Se notează obligatoriu codul 117

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XC18.2

INDICAŢIE: Melanom malign

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

3. Melanom malign avansat local şi/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic

|_| DA |_| NU

4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală

|_| DA |_| NU

5. Status de performanţă ECOG 0-2* |_| DA |_| NU

6. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) şi să fie stabile neurologic*

|_| DA |_| NU

7. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienţii la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare)

|_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă hepatică moderată sau severă |_| DA |_| NU

2. Insuficienţă renală severă |_| DA |_| NU

3. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

4. Sarcină/Alăptare |_| DA |_| NU

5. Lipsa răspunsului la tratament anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4)

|_| DA |_| NU

6. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate |_|; status de performanţă ECOG > 2 |_|; infecţie HIV |_|; hepatită B sau hepatită C |_|; boli autoimune sistemice active |_|; boală pulmonară interstiţială |_|; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi |_|; antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali |_|; pacienţi cărora li se administrează tratament imunosupresor |_|; pacienţi cu antecedente de reacţii adverse severe mediate imun |_|*.

Notă*: După o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului

|_|

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală staţionară |_|

D. Beneficiu clinic _ |_|

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă _ |_|

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă _ |_|

5. Răspuns favorabil la tratament pt. pacienţii la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare) _ |_|

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii _ |_|

2. Deces _ |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile _ |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... _ |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... _ |_|

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.

#M15

Cod formular specific: L01XE33.1

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

- Neoplasm mamar -

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 L01XE33.1

INDICAŢII: Palbociclib este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local, recurent sau metastatic, în absenţa "crizei viscerale" simptomatice, cu risc vital, cu receptori hormonali pozitivi (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu, în următoarele situaţii: în prima linie de tratament hormonal, în asociere cu un inhibitor de aromatază; în asociere cu fulvestrant la pacienţii cu tratament endocrin anterior.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Vârsta >/= 18 ani |_| DA |_| NU

3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

4. Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu

|_| DA |_| NU

5. Probe biologice care permit administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

2. Femei în pre- sau perimenopauză, fără ablaţie ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH

|_| DA |_| NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

a) Remisiune completă |_|

b) Remisiune parţială |_|

c) Boală staţionară |_|

d) Beneficii clinice |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice şi evaluarea imagistică permit administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

2. Toxicităţi şi reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile (inclusiv situaţii în care este necesară reducerea dozei < 75 mg/zi)

|_|

3. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

4. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M10

Cod formular specific: L01XC21

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RAMUCIRUMABUM
- neoplasm gastric -

SECȚIUNEA 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 "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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XC21

INDICAȚIE:

1. În asociere cu paclitaxel pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm

gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină şi fluoropirimidină.

_
|_|

2. Monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină sau fluoropirimidină, pentru care tratamentul în asociaţie cu paclitaxel nu este adecvat.

_
|_|

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

_ _
|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de neoplasm gastric sau adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică, confirmat histologic

_ _
|_| DA |_| NU

3. Dovada imagistică de boală avansată sau metastatică - CT/RMN/PET-CT/Scintigrafie osoasă

_ _
|_| DA |_| NU

4. Pacient cu progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină şi/sau flouropirimidină

_ _
|_| DA |_| NU

_ _
5. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

6. Tratament de linia a II-a:

_
a) în monoterapie |_|

_
b) în asociere cu Paclitaxel |_|

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

_ _
|_| DA |_| NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

_
a) Remisiune completă |_|

_
b) Remisiune parţială |_|

_
c) Boală staţionară |_|

_
d) Beneficiu clinic |_|

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

_ _

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M10

Cod formular specific: L01XC11

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

- indicaţia melanom malign avansat şi metastatic -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XC11

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

_ _
|_| DA |_| NU

2. Pacienţi adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani sau peste

_ _
|_| DA |_| NU

3. Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic

_ _
|_| DA |_| NU

4. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanţă (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală, cu leziuni prezente, documentate clinic (fotografie) sau imagistic

_ _
|_| DA |_| NU

5. Status de performanţă ECOG 0-2* (* vezi observaţia de mai jos)

_ _
|_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi

_ _
|_| DA |_| NU

_ _
2. Pacientă însărcinată sau care alăptează |_| DA |_| NU

3. Tratament anterior cu un alt medicament cu mecanism similar (modulator al CTLA4). Este permisă administrarea anterioară a altor modulatori ai imunităţii, de

exemplu inhibitori PD1 sau PDL1.

|_| DA |_| NU

4. Prezenţa unei afecţiuni auto-imune, inclusiv diabet zaharat prin mecanism auto-imun; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care necesită tratament sistemic imunosupresor reprezintă contraindicaţie pentru ipilimumab*

|_| DA |_| NU

5. Boală interstiţială pulmonară simptomatică* |_| DA |_| NU

6. Insuficienţă hepatică severă* |_| DA |_| NU

7. Hepatită virală C sau B în antecedente (boală prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)*

|_| DA |_| NU

8. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*.

|_| DA |_| NU

9. Metastaze cerebrale netratate şi instabile, cu corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere)*.

|_| DA |_| NU

* Observaţie: pentru pacienţii cu status de performanţă ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boală inflamatorie pulmonară pre-existentă, afecţiuni autoimune pre-existente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficienţă hepatică severă.

Ipilimumab poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor, pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.

III. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Deces |_|

2. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

3. Încheierea perioadei de tratament 4 cicluri |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu IPILIMUMAB, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).

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.

#M10

*1) Cod formular specific: L01XC13

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

- Neoplasm mamar avansat în asociere cu Trastuzumab şi Taxani -

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): 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"!

---

*1) Se completează ambele DCI-uri notate cu **1 Pertuzumab şi Trastuzumab

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XC13

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Dovada diagnosticului de cancer mamar HER2-pozitiv, examen imunohistochimic

|_| DA |_| NU

3. Dovada radiologică a stadiului avansat de boală (metastatic sau recurent local inoperabil): CT sau RMN sau PET-CT sau Scintigrafie osoasă.

|_| DA |_| NU

4. Pacienţi cu scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare în situ (ISH)

|_| DA |_| NU

5. Pacientul nu a urmat anterior tratament chimioterapic sau ţintit anti-HER2 pentru boala sa avansată.

|_| DA |_| NU

6. Vârsta peste 18 an |_| DA |_| NU

7. Status de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

8. FEVS >/= 50%. |_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină/Alăptare |_| DA |_| NU

2. Hipersensibilitate la Pertuzumab sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

a) Remisiune completă |_|

b) Remisiune parţială |_|

c) Boală staţionară |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. FEVS < 40% chiar şi după întreruperile temporare de tratament de cel puţin 3 săptămâni |_|

5. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

6. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M10

Cod formular specific: L01XC27

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

- Sarcom de ţesuturi moi avansat -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01XC27

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Vârsta >/= 18 ani |_| DA |_| NU

3. Status de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

4. Sarcom de ţesuturi moi în stadiul avansat (orice tip, inclusiv sarcom sinovial, mai puţin sarcom Kaposi), la care:

a) tratamentul curativ (intervenţie chirurgicală sau radioterapie) nu este posibil sau indicat

|_| DA |_| NU

b) nu a fost tratat anterior cu doxorubicină (sau altă antraciclină)

|_| DA |_| NU

5. Fracţia de ejecţie >/= 50% |_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

2. Tratament anterior cu doxorubicină sau orice altă antraciclină

|_| DA |_| NU

3. Un tratament anterior care a avut ca ţintă terapeutică PDGF sau PDGF-R

|_| DA |_| NU

4. Metastaze cerebrale simptomatice, netratate anterior |_| DA |_| NU

5. Fracţia de ejecţie </= 50%, măsurată într-un interval de 21 de zile anterior administrării

|_| DA |_| NU

6. Sarcină/Alăptare |_| DA |_| NU

7. Antecedente de infarct miocardic, angină pectorală instabilă, angioplastie, stent cardiac în ultimele 6 luni

|_| DA |_| NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

a) Remisiune completă |_|

b) Remisiune parţială |_|

c) Boală staţionară |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |_|

4. Toxicităţi intolerabile |_|

5. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

6. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M13

Cod formular specific: L004C.5

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

- Neoplasm ovarian epitelial, trompe uterine sau peritoneal primar -

SECȚIUNEA 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 "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*1) (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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L004C.5

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar confirmat histopatologic

|_| DA |_| NU

3. Probele biologice permit administrarea tratamentului chimioterapic antineoplazic şi a Bevacizumabum în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

4. Indice de performanţă ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

5. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani |_| DA |_| NU

6. a. Bevacizumab, în asociere cu carboplatin şi paclitaxel este indicat ca tratament de primă linie al pacientelor adulte cu neoplasm ovarian epitelial (stadiile FIGO - IIIB, IIIC şi IV), al trompelor uterine sau cu neoplasm peritoneal primar în stadii avansate.

|_| DA |_| NU

b. Bevacizumab, în asociere cu carboplatin şi gemcitabină sau în asociere cu carboplatin şi paclitaxel, este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte la care s-a diagnosticat prima recidivă de neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, sensibile la chimioterapia cu săruri de platină, cărora nu li s-a administrat anterior tratament cu bevacizumab sau alţi inhibitori ai factorului de creştere a endoteliului vascular (FCEV) sau terapie ţintă asupra receptorului FCEV.

|_| DA |_| NU

c. Bevacizumab, în asociere cu paclitaxel, topotecan sau doxorubicină lipozomală este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte cu neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, recurente, rezistente la chimioterapia cu săruri de platină, cărora nu li s-au administrat mai mult de două scheme chimioterapice şi care nu au fost tratate anterior cu bevacizumab sau cu alţi inhibitori ai FCEV sau cu terapie ţintă asupra receptorului FCEV.

|_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Neoplazii ovariene, tubare sau peritoneale non-epiteliale sau borderline

|_|

2. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile |_|

3. Sarcină/alăptare |_|

4. Evenimente tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior iniţierii tratamentului cu Bevacizumab

|_|

5. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă |_|

6. Alte afecţiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică

tratamentul cu Bevacizumab

_
|_|

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă _ |_|

B. Remisiune parţială _ |_|

C. Boală staţionară _ |_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

_
|_|

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

_
|_|

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii _ |_|

2. Deces _ |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile _ |_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... _ |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... _ |_|

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.

#M11

Cod formular specific: J05AX6.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC

Medicamente cu acţiune antivirală directă
- pacienţi cu diverse forme clinice de infecţie cu VHC -

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 (12 săptămâni) |_| 2 luni (8 săptămâni)*1)

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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"!

---

*1) Doar pentru medicamentele Viekirax + Exviera şi Harvoni, pentru categoriile de pacienţi eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific J05AX6.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu fibroză F1, F2:

a) naiv |_|

b) experimentat la tratamentul cu interferon |_|

c) cu HCC tratat curativ (ablaţie, rezecţie, TACE/TARE), fără semne de recurenţă la minim 6 luni de la procedură |_|

d) cu afecţiuni maligne extrahepatice, tratat curativ în stadii precoce |_|

2. Pacient adult cu fibroză F3, F4:

a) naiv |_|

b) experimentat la tratamentul cu interferon |_|

c) cu HCC dacă are indicaţie de transplant hepatic sau dacă a fost tratat curativ (ablaţie, rezecţie, TACE), fără semne de recurenţă la 6 luni de la procedură |_|

d) cu afecţiuni maligne extrahepatice, tratat curativ în stadii precoce |_|

3. Pacient adult cu transplant de organe solide, altul decât cel hepatic, indiferent de gradul de fibroză |_|

4. Gradul de fibroză hepatică determinat prin:

a) Puncţie biopsie hepatică |_|

b) Fibromax |_|

c) Fibroscan |_|

la data de: .....

d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene) |_|

Dacă gradul de fibroză este F4 se completează obligatoriu şi pct. 5

5. Scor Child-Pugh (valoare calculată): .....

6. ARN-VHC detectabil |_| DA |_| NU

7. Coinfecţie sau infecţie ocultă VHC-VHB |_| DA |_| NU

8. Coinfecţie cu HIV |_| DA |_| NU

9. Comorbidităţi prezente |_| DA |_| NU

Dacă DA: - precizaţi: .....

- se completează şi pct. 10

10. Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile

|_| DA |_| NU

11. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase*

|_| DA |_| NU

12. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

_ _
|_| DA |_| NU

---

* RCP sau http://www.hepdruginteractions.org

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Afecţiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potenţial curativ

_ _
|_| DA |_| NU

2. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte

_ _
|_| DA |_| NU

3. Cancer hepatic tratat prin ablaţie, rezecţie, TACE, la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură

_ _
|_| DA |_| NU

_ _
4. Contraindicaţii medicamentoase* |_| DA |_| NU

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.

---

* RCP sau http://www.hepdruginteractions.org

#M11

Cod formular specific: J05AX6.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC

Medicamente cu acţiune antivirală directă
- pacienţi cu infecţie cu VHC şi insuficienţă renală cronică aflaţi în dializă -

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 (12 săptămâni)

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 J05AX6.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu insuficienţă renală cronică aflat în dializă din anul .....

|_| DA |_| NU

2. Gradul de fibroză hepatică: |_| F0 |_| F1 |_| F2 |_| F3 |_| F4 determinat prin:

a) Puncţie biopsie hepatică |_|

b) Fibromax |_|

c) Fibroscan |_|

la data de: .....

d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene) |_|

Dacă gradul de fibroză este F4 se completează şi pct. 3

3. Scor Child-Pugh (valoare calculată): .....

4. ARN-VHC detectabil |_| DA |_| NU

5. Rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m2 |_| DA |_| NU

6. Creatinină serică > 2 mg/dL |_| DA |_| NU

7. Coinfecţie sau infecţie ocultă VHC-VHB |_| DA |_| NU

8. Coinfecţie HIV |_| DA |_| NU

9. Comorbidităţi prezente, altele decât insuficienţă renală cronică

|_| DA |_| NU

Dacă DA: - precizaţi: .....

- se completează şi pct. 10

10. Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile

|_| DA |_| NU

11. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase*

|_| DA |_| NU

12. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte

|_| DA |_| NU

2. Cancer hepatic tratat prin ablaţie, rezecţie, TACE, la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură

|_| DA |_| NU

3. Afecţiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potenţial curativ

|_| DA |_| NU

4. Contraindicaţii medicamentoase* |_| DA |_| NU

---

* RCP sau http://www.hepdruginteractions.org

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.

#M11

Cod formular specific: J05AX6.3

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC

Medicamente cu acţiune antivirală directă

- pacienţi cu infecţie cu VHC posttransplant hepatic -

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:

|_| 6 luni (24 săptămâni)*1) |_| 3 luni (12 săptămâni)*2)

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"!

---

*1) Pentru combinația Viekirax + Exviera
*2) Pentru medicamentul Harvoni

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific J05AX6.3

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult posttransplant hepatic din anul ..... |_| DA |_| NU

2. Gradul de fibroză hepatică: |_| FO |_| FI |_| F2 |_| F3 |_| F4 determinat prin:

a) Puncție biopsie hepatică |_|

b) Fibromax |_|

c) Fibroscan |_|
la data de: .....
d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene) |_|

Dacă gradul de fibroză este F4 se completează și pct. 3
3. Scor Child-Pugh (valoare calculată): .....

4. ARN-VHC detectabil |_| DA |_| NU

5. Ac antiCitomegalovirusIgG negativ |_| DA |_| NU

6. Ac antiCitomegalovirusIgM negativ |_| DA |_| NU

7. Creatinină serică < 2 mg/dL |_| DA |_| NU

8. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB |_| DA |_| NU

9. Coinfecție cu HIV |_| DA |_| NU

10. Comorbidități prezente |_| DA |_| NU
Dacă DA: - precizați: .....
- se completează și pct. 11
11. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile

|_| DA |_| NU

12. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase*

|_| DA |_| NU

13. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Durata estimată de viaţă a pacientului apreciată că ar fi sub 1 an
_ _
|_| DA |_| NU

2. Insuficienţă renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m2, creatinină serică > 2 mg/dL)*3)
_ _
|_| DA |_| NU

_ _
3. Afecţiuni maligne extrahepatice în evoluţie |_| DA |_| NU

_ _
4. Contraindicaţii medicamentoase* |_| DA |_| NU

---

* RCP sau http://www.hepdruginteractions.org
*3) Doar pentru medicamentul Harvoni

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.

#M12
Cod formular specific: L01CD04

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CABAZITAXELUM
- indicaţia carcinom prostatic metastatic -

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: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L01CD04

Indicaţie: în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, trataţi anterior după o schemă de tratament conţinând docetaxel

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic de carcinom al prostatei, confirmat histopatologic |_| DA |_| NU

2. Boală metastatică (diagnostic de stadiu stabilit imagistic) |_| DA |_| NU

3. Rezistenţă la "castrare" sau hormonorezistenţă |_| DA |_| NU

4. Trebuie să fi fost administrată anterior chimioterapie cu docetaxel |_| DA |_| NU

5. ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă - în opinia medicului curant, specialist în Oncologie Medicală |_| DA |_| NU

7. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la cabazitaxel, la alţi taxani sau la polisorbat 80 sau la oricare dintre excipienţi. |_| DA |_| NU

2. Număr de neutrofile mai mic de 1500/mm3 |_| DA |_| NU

3. Insuficienţă hepatică severă (valorile bilirubinei totale >/= 3 x LSVN)

|_| DA |_| NU

4. Vaccinare concomitentă cu vaccin împotriva febrei galbene.

|_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu clinic:

A. Remisiune completă |_|

B. Remisiune parţială |_|

C. Boală stabilă |_|

2. Fără apariţia toxicităţilor ce depăşesc beneficiul terapeutic.

|_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii |_|

2. Deces |_|

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

|_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#M12

Cod formular specific: L04AA26

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

- lupus eritematos sistemic -

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: |_| 6 luni

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L04AA26

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Vârsta > 18 ani |_| DA |_| NU

2. Diagnostic cert de LES (criterii SLICC) |_| DA |_| NU

3. LES cu activitate intensă (SELENA-SLEDAI >/= 10) |_| DA |_| NU

4. LES cu tratament cortizonic (minim 10 mg/zi echivalent prednison) |_| DA |_| NU

5. Autoimunitate de tip lupic conform protocolului |_| DA |_| NU

6. Lipsa de răspuns la imunosupresoare ca doze şi durată conform precizărilor din protocol

|_| DA |_| NU

7. Complement scăzut (cu precizările din protocol) |_| DA |_| NU

8. Evaluarea activităţii bolii de către medic (PGA) de cel puţin 2 (evaluare efectuată cu maximum 30 de zile înainte de indicarea terapiei cu Belimumab)

|_| DA |_| NU

9. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)

|_| DA

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. LES cu afectare renală severă curentă |_| DA |_| NU

2. LES cu afectare neurologică severă curentă |_| DA |_| NU

3. LES sever cu afectare de organ în cursul terapiei cu alte biologice

|_| DA |_| NU

4. LES în cursul tratamentului cu terapii experimentale biologice

|_| DA |_| NU

5. Infecţii severe netratate (stări septice, abcese, TBC, hepatita B/C etc.)

|_| DA |_| NU

6. Hipogammaglobulinemie sau deficienţă de Ig A |_| DA |_| NU

7. Stări posttransplant (de organ/de măduvă/de celule stem) |_| DA |_| NU

8. Hipersensibilitate/alergie la Belimumab sau la orice component din preparat

|_| DA |_| NU

9. Sarcina şi alăptarea |_| DA |_| NU

10. Stări de imunodeficienţă severă |_| DA |_| NU

11. Administrarea de vaccinuri cu germeni vii concomitent cu Belimumab/în ultimele 30 de zile

|_| DA |_| NU

12. Afecţiuni maligne prezente/în ultimii 5 ani fără aviz oncolog

|_| DA |_| NU

13. Alte contraindicaţii menţionate în RCP |_| DA |_| NU

14. Lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament

|_| DA |_| NU

15. Pierderea calităţii de asigurat |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Scăderea SELENA-SLEDAI cu cel puţin 4 puncte faţă de iniţiere

|_| DA |_| NU

2. Reducerea necesarului de glucocorticoizi cu cel puţin 50% faţă de doza iniţială dinaintea tratamentului cu Belimumab

|_| DA |_| NU

3. Absenţa puseelor de boală de la evaluarea precedentă |_| DA |_| NU

4. Reducerea evaluării activităţii bolii de către medic (PGA) cu cel puţin o unitate faţă de iniţiere

|_| DA |_| NU

5. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR |_| DA

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANMDM

|_| DA |_| NU

2. Contraindicaţiile recunoscute la Belimumab conform protocolului

|_| DA |_| NU

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.

#M14

Cod formular specific: L014AE.P

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

- fibroza pulmonară idiopatică -

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: |_|_|_|

|X| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |6|.|2|0|, cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz: |5|3|7|

|_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală): |_|_|_|

9. DCI recomandat: 1) ....PIRFENIDONUM..... DC (după caz) .....

2) ..... DC (după caz) .....

10. * Perioada de administrare a tratamentului: cronic

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până la: |_|_|_|_|_|_|_|_|

11. Data întreruperii tratamentului*1: |_|_|_|_|_|_|_|_|

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"!

*1 Tratamentul se administrează toată viaţa, se poate întrerupe dacă se respectă criteriile de întrerupere din protocolul terapeutic

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L014AE.P

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1

1. Adult cu fibroză pulmonară idiopatică uşoară sau moderată

|_| DA |_| NU

2. Nefumător sau sevrat de fumat de cel puţin 3 luni

|_| DA |_| NU

3. Diagnostic de fibroză pulmonară idiopatică (conform paragrafului diagnostic) realizat cu maxim 5 ani în urmă

|_| DA |_| NU

4. Absenţa altei cauze de boală pulmonară interstiţială pe baza criteriilor anamnestice, clinice şi a unei baterii minimale de teste imunologice (factor reumatoid, anticorpi antinucleari, anticorpi antipeptid ciclic citrulinat)

|_| DA |_| NU

5. Evaluare funcţională respiratorie având următoarele caracteristici (toate prezente):

- Capacitate vitală forţată peste 50% din valoarea prezisă |_| DA |_| NU

- DLco corr cuprins între 30% şi 79% din valoarea prezisă |_| DA |_| NU

- Indicele de permeabilitate bronşică > decât limita inferioară a normalului

|_| DA |_| NU

6. Declaraţia de consimţământ pentru includere în tratament, semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*1

1. Intoleranţă la Pirfenidonum sau excipienţi |_| DA |_| NU

2. Sarcină în evoluţie sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepţie eficient

|_| DA |_| NU

3. Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child Plug C) sau anomalii biologice hepatice (bilirubina totală > x1N, ALAT sau ASAT > 3xN, fosfataza alcalină > x2,5N)

|_| DA |_| NU

4. Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă

|_| DA |_| NU

5. Utilizare concomitentă cu fluvoxamină |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu PIRFENIDONUM a fost iniţiat la data de:

_ _ _ _ _ _ _ _
|_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicaţiei medicale

|_|

---

*1 Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere DA, toate criteriile de excludere NU

2. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei la tratament, care nu răspunde la scăderea dozei, sau în cazul unui efect considerat insuficient

|_|

3. Refuzul pacientului de a efectua investigaţiile necesare monitorizării fibrozei pulmonare idiopatice (vezi paragraful monitorizare din protocolul terapeutic)

_
|_|

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.

#M14

Cod formular specific: L014AE.N

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NINTEDANIBUM
- fibroza pulmonară idiopatică -

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: |_|_|_|

|X| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |6|.|2|0|, cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz: |5|3|7|

|_| 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: cronic

de la: |_|_|_|_|_|_|_|_| până 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 L014AE.N

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1

1. Adult, cu fibroză pulmonară idiopatică în toate stadiile

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică (conform paragrafului diagnostic), realizat cu maxim 5 ani în urmă

|_| DA |_| NU

3. Absenţa altei cauze de boală pulmonară interstiţială pe baza criteriilor anamnestice, clinice şi a unei baterii minimale de teste imunologice (factor reumatoid, anticorpi antinucleari, anticorpi antipeptid ciclic citrulinat)

|_| DA |_| NU

4. Evaluare funcţională respiratorie având următoarele caracteristici (toate prezente):

- Capacitate vitală forţată peste 50% din valoarea prezisă |_| DA |_| NU
- DLco corr cuprins între 30 şi 79% din valoarea prezisă |_| DA |_| NU
- Indicele de permeabilitate bronşică > limita inferioară a normalului

|_| DA |_| NU

5. Declaraţia de consimţământ pentru includere în tratament, semnată de pacient

|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*1

1. Intoleranţă la nintedanibum sau excipienţi, arahide sau soia

|_| DA |_| NU

2. Sarcina în evoluţie sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepţie eficient

|_| DA |_| NU

3. Insuficienţa hepatică severă (Clasa Child Plug C) sau anomalii biologice hepatice (ALAT sau ASAT > 3X N)

|_| DA |_| NU

4. Insuficiența renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă

_ _
|_| DA |_| NU

5. Afecțiuni congenitale cu risc hemoragie - Sindroame de hipocoagulabilitate congenitale

_ _
|_| DA |_| NU

6. Tratament cu anticoagulante, indiferent de forma de administrare

_ _
|_| DA |_| NU

7. Accident vascular cerebral recent

_ _
|_| DA |_| NU

8. Ischemie miocardică acută, dacă pacientul se află în perioada de tratament cu nintedanibum se întrerupe administrarea

_ _
|_| DA |_| NU

9. Perforația gastrică intestinală, nu se permite reluarea tratamentului

_ _
|_| DA |_| NU

10. Utilizare concomitentă cu ketoconazol, eritromicină, ciclosporină

_ _
|_| DA |_| NU

C. PRECAUȚII:
1. Monitorizarea cardiologică atentă a pacienților cu interval QT lung

_
|_|

2. Se opreşte tratamentul înaintea oricărei intervenţii chirurgicale şi se poate relua după minim 4 săptămâni postoperator, dacă pacientul este considerat vindecat

_
|_|

---

*1 Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere DA, toate criteriile de excludere NU

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu NINTEDANIBUM a fost inițiat la data de:

_ _ _ _ _ _ _ _
|_|_|_|_|_|_|_|_|

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

_ _
|_| DA |_| NU

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicației medicale

_
|_|

2. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranței la

tratament care nu răspunde la scăderea dozei, sau în cazul unui efect considerat insuficient

_
|_|

3. Refuzul pacientului de a efectua investigaţiile necesare monitorizării fibrozei pulmonare idiopatice (vezi paragraful monitorizare din protocolul terapeutic)

_
|_|

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.

#M14

Cod formular specific: L01XE12

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VANDETANIBUM
- carcinom medular tiroidian -

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*1 (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: |_|_|_|_|_|_|_|_|_| 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XE12

INDICAȚIE: carcinom medular tiroidian

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

|_| DA |_| NU

2. Diagnostic de carcinom medular tiroidian confirmat histopatologic, progresiv, local avansat sau metastatic

|_| DA |_| NU

3. Vârsta > 5 ani |_| DA |_| NU

4. Status de performanță ECOG 0-2 |_| DA |_| NU

5. Pacient fără leziuni măsurabile (doar metastaze osoase/doar pleurezie cu citologie pozitivă)

|_| DA |_| NU

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță

|_| DA |_| NU

7. Valori normale ale TA (< 150/90 mmHg) |_| DA |_| NU

8. Evaluare raport cost-beneficiu dacă mutația genei RET necunoscută/negativă

|_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) |_| DA |_| NU

2. Hipertensiune arterială necontrolată (> 150/90 mmHg sub tratament hipotensor)

|_| DA |_| NU

3. Sarcină/Alăptare |_| DA |_| NU

4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

|_| DA |_| NU

5. Sindrom de QT congenital prelungit/QT corectat > 480 msec.

|_| DA |_| NU

6. Istoric de torsada vârfurilor |_| DA |_| NU

7. Administrarea concomitentă de: arsenic, cisaprid, eritromicina intravenos (IV), toremifen, mizolastin, moxifloxacin, antiaritmice de clasa Class IA: Quinidina, Procainamida, Disopiramida şi Clasa III: Amiodarona, Sotalol, Ibutilid şi Dofetilid.

|_| DA |_| NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă

|_|

2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

|_|

3. Răspuns favorabil la tratament

|_|

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Toxicitatea cutanată. |_|

2. Hipertensiune arterială severă/persistentă/criză hipertensivă |_|

3. Hemoragie |_|

4. Insuficienţă cardiacă |_|

5. Alungirea intervalului QT |_|

6. Diaree |_|

7. Creşteri ale concentraţiilor plasmatice de alanin-aminotransferază

|_|

8. Boală interstiţială pulmonară |_|

9. Sindromul de leucoencefalopatie posterioară reversibilă |_|

10. Inductori ai CYP3A4 (rifampicina, carbamazepina, fenobarbitalul, sunătoarea, suc de grapefruit etc.)

|_|

11. Progresia bolii |_|

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.

#M14

Cod formular specific: L01XC18.3

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMBROLIZUMABUM ÎN ASOCIERE CU PEMETREXED ŞI DERIVAT DE PLATINA

- Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici -

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*1 (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) 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

_ _
|_| DA |_| NU

---

*1 Se notează obligatoriu codul 111
*1 Se completează ambele DCI-uri notate cu **1 Pembrolizumab şi Pemetrexed
* Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE Cod formular specific L01XC18.3-NSCLC

INDICAŢIE: Cancer pulmonar în asociere cu Pemetrexed şi derivat de platină pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, la adulţi independent de scorul tumoral proporţional al PD-L1, fără mutaţii tumorale EGFR sau ALK pozitive.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

_ _
|_| DA |_| NU

2. Vârsta > 18 ani _ _
|_| DA |_| NU

3. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), NON EPIDERMOID, metastatic, confirmat histopatologic, independent de scorul tumoral proporţional, fără mutaţii ALK şi EGFR

_ _
|_| DA |_| NU

4. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 _ _
|_| DA |_| NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă hepatică moderată sau severă _ _
|_| DA |_| NU

2. Insuficienţă renală severă _ _
|_| DA |_| NU

3. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

_ _
|_| DA |_| NU

4. Sarcină/Alăptare _ _
|_| DA |_| NU

5. Mutaţii prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK _ _
|_| DA |_| NU

6. Metastaze active la nivelul SNC; status de performanţă ECOG > 2; infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C; boli autoimune sistemice active; boală pulmonară interstiţială; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi; antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali; pacienţi cărora li se administrează tratament imunosupresor, pacienţi cu infecţii active*.

_ _
|_| DA |_| NU

* După o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului

|_| DA |_| NU

2. Statusul bolii la data evaluării:

a) Remisiune completă |_|

b) Remisiune parţială |_|

c) Boală staţionară |_|

d) Beneficiu clinic |_|

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

|_| DA |_| NU

5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienţii la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare).

|_| DA |_| NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (clinic şi imagistic) în absenţa beneficiului clinic

|_|

2. Deces |_|

3. Reacţie adversă mediată imun - severă, repetată, sau ce pune viaţa în pericol

|_|

4. Decizia medicului, cauza: ..... |_|

5. Decizia pacientului, cauza: ..... |_|

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.

#B

ANEXA 2

METODOLOGIE
de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate a formularelor specifice

ART. 1
La iniţierea sau continuarea tratamentului specific unor afecţiuni cu medicamentele notate cu (**)1, (**)1˙ şi (**)1˙ în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care sunt aprobate formulare specifice, medicul curant are obligaţia de a completa, semna şi parafa formularul specific medicamentului pe suport hârtie şi de a transmite o cerere online în platforma informatică din asigurările sociale, denumită în continuare PIAS, pentru înregistrarea informaţiilor din secţiunea I a formularului specific, cerere semnată electronic.
ART. 2
(1) În situaţia în care cererea online a fost procesată şi acceptată în PIAS, se emite electronic o confirmare de înregistrare a formularului specific, denumită în continuare confirmare, în baza căreia se poate prescrie tratamentul solicitat, cu respectarea perioadei cuprinse între data de începere şi data de terminare a acestuia.
(2) Medicul curant listează un exemplar al confirmării pe care îl înmânează asiguratului şi listează un exemplar pentru evidenţa proprie.
(3) În situaţia în care, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, prescrierea medicamentului se realizează de către alt medic prescriptor decât medicul curant, medicul curant transmite medicului prescriptor un exemplar al confirmării împreună cu scrisoarea medicală/biletul de externare din spital.
ART. 3
(1) În situaţia în care, pe perioada cuprinsă între data de începere şi data de terminare a tratamentului înscrisă în confirmare, medicul curant, raportat la evoluţia sub tratament a afecţiunii, decide întreruperea tratamentului, acesta completează, semnează şi parafează formularul specific al medicamentului pe suport hârtie şi transmite o cerere online în PIAS de întrerupere a tratamentului. Întreruperea tratamentului va fi adusă şi la cunoştinţa medicului prescriptor, în situaţia în care prescrierea medicamentului se realizează de către alt medic decât medicul curant.
(2) În situaţia în care, pe perioada cuprinsă între data de începere şi data de terminare a tratamentului înscrisă în confirmare, medicul curant, raportat la evoluţia sub tratament a afecţiunii, decide schimbarea tratamentului cu un alt medicament notat cu (**)1 şi (**)1˙, pentru care este aprobat formular specific, acesta va relua procedura menţionată la alin. (1) şi cea prevăzută la art. 1.
ART. 4
(1) În situaţia producerii unor întreruperi în funcţionarea PIAS, constatate şi comunicate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, ce nu permit medicului curant transmiterea online a cererii prevăzute la art. 1 şi 3, acesta va transmite casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale formularul specific medicamentului, completat, semnat şi parafat, fie în format electronic pe adresa de e-mail, fie pe fax, cu confirmare de primire şi va prescrie tratamentul.
(2) În situaţia prevăzută la alin. (1), Casa Naţională de Asigurări de Sănătate va înregistra şi procesa formularul specific în PIAS.
#M4
ART. 5
În cazul neîndeplinirii de către medicul curant a obligaţiilor prevăzute de prezentul ordin, se aplică la nivelul furnizorului în cadrul căruia acesta îşi desfăşoară activitatea sancţiunea prevăzută în Contractul-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi ale normelor metodologice de aplicare a acestuia şi/sau sancţiunea prevăzută în legislaţia în domeniul programelor naţionale de

sănătate, după caz, pentru nerespectarea de către furnizori a prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

#B

ANEXA 3

Declarația pe propria răspundere a pacientului

Subsemnatul, ..., CNP ....., declar pe propria răspundere că la data prezentei sunt în evidența medicului curant ..... pentru tratamentul cu medicamentul/medicamentele ..... pentru care urmează a fi eliberată prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în baza formularului specific.

Data

Semnătura pacientului/reprezentantului legal,
.....