**Cod formular specific: L01XX45 Anexa nr. 7**

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

* ***mielom multiplu -***

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**:  **în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*:

**9. DCI recomandat**: 1)…………………………………. **DC** (după caz) ……………………………...

2)…………………………………. **DC** (după caz) ……………………………...

**10.\*Perioada de administrare a tratamentului**: 3 luni 6 luni 12 luni,

**de la**: **până l 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* ***L01XX45***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

* Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător: DA NU
  + 1. În combinaţie cu lenalidomidă şi dexametazonă și, respectiv, în combinație numai dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu la care s-a administrat anterior cel puţin o linie terapeutică: DA NU
    2. Indicat în combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO si NCCN actualizate: DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
   * 1. Hipersensibilitatea la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
     2. Sarcina şi alăptarea
2. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU

2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU

*Monitorizare periodică cu respectarea criteriilor IMWG de evaluare a bolii:*

**–** examen clinic

**–** electrocardiograma; consult cardio-vascular (dacă se impune)

**–** hemoleucograma completă

**–** coagulogramă

**–** probe hepatice (transaminaze, bilirubină)

**–** probe renale

**–** electroliţi

*Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice*

    Definiţia răspunsului terapeutic, elaborată de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom în anul 2006 a fost modificată recent (vezi Tabel nr.1 din protocolul terapeutic) cu subcategoriile de răspuns:

* Răspuns complet (CR) molecular
* CR imunofenotipic
* CR strict (sCR)
* CR (răspuns complet)
* VGPR (răspuns parţial foarte bun)
* PR (răspuns parţial)

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI/MODIFICARE DOZĂ (conform deciziei medicului curant):**
2. toxicitate cardiacă: insuficiență cardiacă; infarct miocardic; ischemie miocardică; hipertensiune arterială
3. toxicitate pulmonară: dispnee; hipertensiune pulmonară; infecții
4. toxicitate renală: insuficiență renală acută
5. toxicitate hepatică
6. toxicitate hematologică: trombocitopenie și hemoragii
7. evenimente tromboembolice venoase
8. sindrom de liză tumorală
9. reacții alergice legate de perfuzie.

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 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.