**Cod formular specific: L01XC19 Anexa nr. 8**

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

* ***leucemie acută limfoblastică -***

**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 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* ***L01XC19***

INDICAŢIE: ***leucemie acută limfoblastică (LAL)***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

* Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător: DA NU

1. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD19 + **-** **refractară la cel puţin două tratamente anterioare → copii şi adolescenţi cu vârsta de minim 1 an** DA NU
2. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD19 + **-** **recidivă după administrarea a cel puţin două tratamente anterioare → copii şi adolescenţi cu vârsta de minim 1 an** DA NU
3. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă, **refractară → adulţi** DA NU
4. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă, **recidivantă → adulţi** DA NU
5. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B,cu cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă - **în prima sau a doua remisie completă cu boală minimă reziduală (MRD) mai mare sau egală cu 0,1% → adulţi.** DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
   1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii: DA NU
   2. Alăptare (în timpul şi cel puţin 48 ore după încheierea tratamentului): DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
3. Statusul bolii la data evaluării:

* *LLA cu precursor de celulă B, refractară sau recidivată, cu cromozom Philadelphia negativ*

1. RC (remisiune completă): ≤ 5% blasti 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% blasti în măduva osoasă, fără semne de boală şi recuperare parţială a numărătorilor sanguine (Trombocite > 50.000/mmc şi neutrofile > 500/mmc)

* *LLA cu precursor de celulă B, cu MRD pozitivă*
  1. MRD cuantificabilă trebuie confirmată printr-un test validat cu sensibilitatea minimă de 10-4. Testarea clinică a MRD, indiferent de tehnica aleasă, trebuie realizată de un laborator calificat, care este familiarizat cu tehnica, urmând ghiduri tehnice bine stabilite DA NU

*Notă: Majoritatea pacienţilor răspund după 1 ciclu de tratament. Continuarea tratamentului la pacienţii care nu prezintă o îmbunătăţire hematologică şi/sau clinică se face prin evaluarea beneficiului şi a riscurilor potenţiale asociate.*

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

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**
   1. Întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului în cazul apariţiei unor toxicităţi severe (grad 3) sau ameninţătoare de viaţă (grad 4):

* Sindromul de eliberare de citokine/Sindromul de liză tumorală
* Toxicitate neurologică
* Creşterea valorilor enzimelor hepatice
* Alte reacţii adverse relevante clinic (la aprecierea medicului curant).
  1. Dacă toxicitatea durează mai mult de 14 zile pentru a rezolva se întrerupe definitiv tratamentul cu blinatomomab (excepţie cazurile descrise în tabelul din protocolul terapeutic).

*Notă: Gradul 3 este sever, iar gradul 4 pune în pericol viaţa pacientului, conform* *criteriilor comune de terminologie NCI pentru evenimente adverse (CTCAE) versiunea 4.0.*

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.