

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMABUM  
-limfom Hodgkin-**

**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 ca  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"!

\*\*Se codifică la prescriere obligatoriu prin codul 154 (cf. CIM10, varianta 999 coduri de boală)

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Diagnostic de limfom Hodgkin (LH) clasic recidivat/refractor după transplant autolog de celule stem (TCSA) și tratament cu brentuximab vedotin în monoterapie:  DA  NU
3. Vârstă > 18 ani:  DA  NU
4. Examen histopatologic/imunohistochimic:  DA  NU
5. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:
- DA  NU
- a. Hemoleucogramă
- b. Examenе biochimice: - glicemie
- probe hepatice (transaminaze, bilirubină)
- probe renale (uree, creatinină)
- ionogramă
- hormoni tiroidieni
- c. Examenе imagistice

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
- a. Remisiune completă
- b. Remisiune parțială
- c. Boală stabilă staționară
- d. Beneficiu clinic
2. Starea clinica a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:  DA  NU
3. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului:  DA  NU

**D. ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

1. Pneumonită mediată imun
2. Colită mediată imun
3. Hepatită mediată imun

- 4. Nefrită și disfuncție renală mediate imun
- 5. Endocrinopatii mediate imun
- 6. Erupecii cutanate mediate imun
- 7. Alte reacții adverse mediate imun (pancreatică, miocardită etc)
- 8. Reacții severe legate de administrarea perfuziei

**E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
- 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.