

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 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 L012C*

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

**a) Linia I**

DA NU

1. **Mielom multiplu netratat anterior**, la pacienții **adulți**, care **nu sunt eligibili** pentru **chimioterapie în doze mari asociată cu transplant** de celule stem hematopoietice; în **asociere cu melfalan și prednison sau în alte combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO și NCCN**

DA NU

2. **Mielom multiplu netratat anterior**, la pacienții **adulți**, **eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant** de celule stem hematopoietice, în **combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO și NCCN**

DA NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular :  $\geq 10\%$  plasmocite clonale

$< 10\%$  plasmocite clonale

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări imunofixare

d. lanțuri ușoare 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. Declarație consimțământ pentru tratament  înată de pacient

DA NU

**b) Linia a II - a**

DA NU

1. **Mielom multiplu progresiv**, la pacienții **adulți**, la care s-a administrat **anterior cel puțin un tratament și cărora li s-a efectuat un transplant** de celule stem hematopoietice **sau nu au indicație pentru un astfel de transplant; monoterapie sau în combinații terapeutice**

DA NU

2. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular :  $\geq 10\%$  plasmocite clonale
- $< 10\%$  plasmocite clonale
- c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare
- 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
- /dl
- d. leziuni osoase active
- e. simptome cauzate de boala subiacentă

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Insuficiența 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 \*  și /sau
- c. lanțuri ușoare serice\*
- d. probe renale\*
- e. calcemie\*
- f. ex medular \*

4. Evoluția sub tratament

- favorabilă
- staționară
- progresie

Originalul dosarului pacienți, 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

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic (care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular. Frecvența va fi stabilită de către medic)

- b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua 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 și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant