

Cod formular specific: L01XX71.1

Anexa nr. 10

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TISAGENLEUCUCEL
- leucemie acută limfoblastică cu celule B -**

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 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: 1 lunăde 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 MEDICALE¹*Cod formular specific L01XX71.1***INDICAȚIE:** *leucemie acută limfoblastică (LAL) cu celule B, refractară, în recădere post-transplant, în a doua recădere sau recăderi ulterioare***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Pacienți copii și adolescenți și pacienți adulți tineri, cu vârsta cuprinsă până la 25 ani inclusiv
3. Pacienți cu LAL cu celule B, refractară:
 - a) în recădere posttransplant *sau*
 - b) în a doua recădere *sau*
 - c) cu recăderi ulterioare
4. Pacientul este în **limfodepleție** - în intervalul de 1 săptămână de dinaintea administrării *Tisagenlecleucel*, numărul de leucocite este ≤ 1000 celule/ μ l
5. Starea clinică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiții de siguranță

Notă: 1. *La pacienții cu vârsta sub 3 ani includerea în tratament se va realiza numai după o atentă analiză beneficiu-risc.*2. *Tisagenlecleucel se administrează o singură dată și este destinat exclusiv utilizării autologe.*3. *Tratamentul se prescrie și se administrează de către medicii din specialitățile hematologie și onco-hematologie pediatrică din centrele calificate pentru administrarea Tisagenlecleucel după obținerea avizului Comisiei de terapii celulare a Ministerului Sănătății. Pentru evaluarea indicației de Tisagenlecleucel și aviz se va completa de către medicul curant Anexa 1 (din protocolul terapeutic) și se va trimite către Comisia de Terapii Celulare a Ministerului Sănătății.***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Contraindicații privind chimioterapia de limfodepleție (vezi protocolul terapeutic)

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 Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului