

Cod formular specific: L04AX02

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

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"!

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

1. Mielom multiplu netratat, pacienți cu vârsta ≥ 65 de ani sau care nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari, în asociere cu melfalan și prednison sau alte combinații conform ghidurilor ESMO și NCCN 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 ușoare serice
- e. probe renale
- f. calcemie
- g. ex. imagistice

3. Plasmocitom – mai mult de 1 leziune DA NU

4. 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

5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcina DA NU

2. Femei aflate în perioada fertilă, cu excepția cazurilor în care sunt respectate toate condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii DA NU

3. Pacienți incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare* și / sau
- c. lanțuri ușoare serice*

* La aprecierea medicului

- d. probe renale*
- e. calcemie*
2. Evoluția sub tratament
- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doza
- c. Sarcină
- d. Încheierea celor 12 cicluri
- e. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
- f. Deces
- g. Alte cauze

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.