

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

- *mielom multiplu* -

**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"

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător
2. Pacienți adulți, cu mielom multiplu, la care s-a administrat anterior cel puțin o linie terapeutică, pentru care Carfilzomib se administrează:
  - în combinație cu daratumumab și dexametazonă
  - în combinație cu lenalidomidă și dexametazonă
  - în combinație numai cu dexametazonă
  - în alte combinații terapeutice, conform ghidurilor ESMO și NCCN actualizate.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptarea.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Pacientul are răspuns terapeutic, conform criteriilor de definire a răspunsului terapeutic (vezi tabelul 1 din protocolul terapeutic).

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI/MODIFICARE DOZĂ (conform deciziei medicului curant):**

1. Evenimente adverse gr. 3 și 4 până la recuperare; tratamentul se poate relua cu o doză redusă, în funcție de evaluarea risc/beneficiu
2. Lipsa de răspuns terapeutic
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului.

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.

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului