

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

- *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:**

**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/apartinător
2. a) **În monoterapie**, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivant sau refractar, care au fost tratați anterior cu un inhibitor de proteazom și un agent imunomodulator și care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.
- b) **În asociere cu lenalidomidă și dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă**, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.
- c) **În asociere cu lenalidomidă și dexametazonă** pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
- d) **În asociere cu pomalidomidă și dexametazonă** pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior conținând un inhibitor de proteazom și lenalidomidă și care au fost refractari la lenalidomidă, sau care au primit cel puțin două terapii anterioare care au inclus lenalidomidă și un inhibitor proteazom și care au înregistrat progresia bolii în timpul sau după ultimul tratament.
- e) **În asociere cu bortezomib, talidomidă și dexametazonă** pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
- f) **În asociere cu bortezomib, melfalan și prednison** pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
- g) **În combinații terapeutice** conform ghidurilor ESMO și NCCN actualizate.

*Pretratament:* testări pentru depistarea infecției cu VHB.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienți
2. sarcina și alăptarea
3. infecția activă VHB necontrolată adecvat

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

---

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

Criterii de evaluare a eficacității terapeutice - criterii elaborate de către Grupul Internațional de Lucru pentru Mielom (IMWG) – vezi tabelul din protocolul terapeutic:

1. CR molecular (răspuns complet)
2. CR imunofenotipic
3. CR strict (Scr)
4. CR (răspuns complet)
5. VGPR (răspuns parțial foarte bun)
6. PR (răspuns parțial)

#### **IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (conform deciziei medicului curant)**

1. **Infecții:** pneumonie; infecții ale căilor respiratorii superioare; gripă
2. **Tulburări hematologice și limfatice:** neutropenie; trombocitopenie; anemie; limfopenie
3. **Tulburări ale sistemului nervos:** neuropatie senzorială periferică; cefalee
4. **Tulburări cardiace:** fibrilație atrială
5. **Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:** tuse; dispnee
6. **Tulburări gastro-intestinale:** diaree; greață; vărsături
7. **Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv:** spasme musculare
8. **Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:** fatigabilitate; pirexie; edem periferic
9. **Reacții legate de perfuzie.**

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.