

Cod formular specific: L008C.1

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

**- hematologie -**

**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"!

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

**a) Linia 1 de tratament :**  DA  NU

1.LMC Ph1+ - **faza cronică**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie<sup>1</sup>→**adulți**  DA  NU

2.LMC Ph1+ - **faza cronică** după eșecul cu **alfa-interferon**<sup>1</sup>→**adulți**  DA  NU

3.LMC Ph1+ - **faza accelerată**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie<sup>1</sup>→**adulți**  DA  NU

4.LMC Ph1+ - **faza accelerată**dupaeșecul cu **alfa-interferon**<sup>1</sup>→**adulți**  DA  NU

5.LMC Ph1+ - **faza blastică**→**adulți**  DA  NU

6.LMC Ph1+ - **faza cronică**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie →**copii și adolescent**  DA  NU

7.LMC Ph1+ - **faza cronică** după eșecul cu **alfa-interferon**→**copii și adolescenți**  DA  NU

8.LMC Ph1+ - **faza accelerată**→**copii și adolescenți**  DA  NU

9.LMC Ph1+ - **faza blastică**→**copii și adolescenți**  DA  NU

10.LAL Ph1+ recent diagnosticată (**asociat cu chimioterapie**) →**adulți**  DA  NU

11.LAL Ph1+ recidivantă/refractară (**monoterapie**) →**adulți**  DA  NU

12.LAL Ph1+ recent diagnosticată (asociat cu chimioterapie) →**copii și adolescenți**  DA  NU

13.SMD/SMPC + recombinația genei factorului de creștere derivate din trombocit (**FCDP-R**) →**adulți**  DA  NU

14.Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) și/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinație **FIP1L1-FCDP-Rα**→**adulți**  DA  NU

15.Metoda de diagnostic:  DA  NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c.ex citogenetic (Ph1+)

d. FISH

e. ex molecular (bcr-abl)

f. ex molecular (rearanjament genic)

g. ex imunofenotipic

h. ex citochimic

4.Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător  DA  NU

<sup>1</sup>Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referință în câmpul "3" de la capitolul I

**b) Linia a II a de tratament :**

DA  NU

1.LMC Ph1+ - faza cronică – pacient intolerant la TKI de linia 1 → adulți

DA  NU

2.Metoda de diagnostic:

DA  NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. clinic

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA  NU

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

1. LMC Ph1+ - faza cronică<sup>2</sup>→ adulți

DA  NU

2. LMC Ph1+ - faza accelerată<sup>2</sup>→ adulți

DA  NU

3. LMC Ph1+ - faza blastică→ adulți

DA  NU

4. LMC Ph1+ - faza cronică → copii și adolescenți

DA  NU

5. LMC Ph1+ - faza accelerată → copii și adolescenți

DA  NU

6. LMC Ph1+ - faza blastică→copii și adolescenți

DA  NU

7. LAL Ph1+ → adulți

DA  NU

8. LAL Ph1+ → copii și adolescenți

DA  NU

9. SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creștere derivate din trombocit (FCDP-R) → adulți

DA  NU

10. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) și/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinare FIP1L1-FCDP-Rα → adulți

DA  NU

11. Metoda de evaluare:

DA  NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex citogenetic (Ph1+)

c. FISH

d. ex molecular (bcr-abl)

12. Evoluția sub tratament

DA  NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

2. Intoleranță la tratament

3. Deces

4. Alte cauze

<sup>2</sup>Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referință în câmpul "3" de la capitoul I

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

\*Pentru situațiile în care s-a completat denumirea comercială a medicamentului, solicit transmiterea confirmării înregistrării **formularului specific** de către CAS, la adresa de e-mail: ..... sau la nr. de fax: .....

\*\*Se completează doar în situația în care nu poate fi transmisă online în PIAS cererea de completare a **formularului specific**.

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.