**Cod formular specific: L04AX02**

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

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**: **d în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L04AX02***

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

1. **Mielom multiplu netratat**, pacienți cu **vârsta ≥ 65 de anisau** care **nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari**, **în asociere cu melfalan şi prednison sau alte combinatii conform ghidurilor ESMO si NCCN** DA NU

2.Metoda de diagnostic: DA NU

* 1. Hemoleucograma+FL
  2. ex. medular : ≥10% plasmocite clonale

<10% plasmocite clonale

* 1. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare
  2. lanțuri ușoare serice
  3. probe renale
  4. calcemie
  5. ex. imagistic

3. Plasmocitom – mai mult de 1 leziune DA NU

4. Boală activă – criterii CRAB: DA NU

1. hipercalcemie > 11,0 mg/dl
2. creatinină > 2,0 mg/ml
3. anemie cu Hb< 10 g/dl
4. leziuni osoase active
5. simptome cauzate de boala subiacentă

5.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Sarcina DA NU
3. Femei aflate în perioada fertilă, cu excepţia cazurilor în care sunt respectate toate condiţiile din Programul de Prevenire a Sarcinii DA NU
4. Pacienţi incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare DA NU
5. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)**
6. Metoda de evaluare: DA NU

**a.** Hemoleucograma+FL

**b.** Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare

**c.** lanțuri ușoare serice

**d.** probe renale

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.

**e.** calcemie

1. Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
   1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic
   2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doza
   3. Sarcină
   4. Încheierea celor 12 cicluri
   5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
   6. Deces
   7. Alte cauze

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant