**Cod formular specific: L012C**

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

**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* ***L012C***

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

**a) Linia I** DA NU

1. **Mielom multiplu netratat anterior,** la pacienţii **adulţi**, care **nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant** de celule stem hematopoietice; în **asociere cu melfalan şi prednison sau în alte combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN** DA NU

2. **Mielom multiplu netratat anterior,** la pacienţii **adulţi**, **eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant** de celule stem hematopoietice, în **combinatii terapeutice conform ghidurilor ESMO si NCCN** DA NU

3. 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

4. Plasmocitom – mai mult de 1 leziune DA NU

5. 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

6. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

**a) Linia a II - a** DA NU

1. **Mielom multiplu progresiv,**  la pacienţii **adulţi,** la care s-a administrat **anterior cel puţin un tratament şi cărora li s-a efectuat un transplant** de celule stem hematopoietice **sau nu au indicaţie pentru un astfel de transplant**; **monoterapie sau** în **combinatii terapeutice**

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. 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

4.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Insuficienţa hepatică severă DA NU
3. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
4. Linia I de tratament DA NU
5. Linia a II a de tratament DA NU
6. Metoda de evaluare: DA NU

**a.** Hemoleucograma+FL

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

**c.** lanțuri ușoare serice

**d.** probe renale

**e.** calcemie

**f.** ex medular

1. Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
   1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic

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.

* 1. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doza
  2. Încheierea tratamentului
  3. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
  4. Deces
  5. Alte cauze

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant