

Cod formular specific: L01XC15

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

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**a) Linia I** DA NU

1. **Leucemia limfatica cronică (LLC)** netratată anterior și cu comorbidități care nu permit administrarea unui tratament pe baza de fludarabina în doză completă → **adulți** (peste 18 ani)

 DA NU

2. Metoda de diagnostic:

 DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. comorbidități

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

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

1. Limfomul folicular care nu a răspuns la tratament sau a prezentat progresia bolii în timpul sau în interval de 6 luni după tratamentul cu rituximab sau cu o schemă de tratament care a inclus rituximab; obinutuzumab se administrează în asociere cu bendamustina, ulterior întreținere cu obinutuzumab

 DA NU

2. Metoda de diagnostic:

 DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. examen histopatologic cu imunohistochimie

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU**c) Întreținere (limfomul folicular)** DA NU

1. Metoda de diagnostic:

 DA NU

a. Hemoleucograma+FL

d) Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Infecție activă; atenție atunci când se ia în considerare utilizarea la pacienții cu infecții recurente sau cronice în antecedente DA NU
3. Hepatită B activă DA NU
4. Sarcina - nu trebuie administrat la femeile gravide decât dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial DA NU

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Toxicitate inacceptabilă
- c. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
- d. Deces
- e. Alte cauze

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.