**ORDIN Nr. 141/2017 din 28 februarie 2017**

**privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)1, (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate**

*Text în vigoare începând cu data de 19 februarie 2021*

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 19 februarie 2021.*

***Act de bază***

**#B**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 bis din 28 februarie 2017*

***Acte modificatoare***

**#M23**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 128/2021*

**#M22**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2021*

**#M21**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 706/2020*

**#M20**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 352/2020*

**#M19**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 314/2020*

**#M18**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 14/2020*

**#M17**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1122/2019*

**#M16**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 914/2019*

**#M15**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 639/2019*

**#M14**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 625/2019*

**#M13**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1559/2018*

**#M12**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1407/2018*

**#M11**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1229/2018*

**#M10**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1158/2018*

**#M9**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1139/2018*

**#M8**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 301/2018*

**#M7**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1229/2017*

**#M6**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1187/2017*

**#M5**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 820/2017*

**#M4**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 406/2017*

**#M3**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 310/2017*

**#M2**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 271/2017*

**#M1**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 152/2017*

*Modificările şi completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În faţa fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma* ***#M1****,* ***#M2*** *etc.*

**#B**

Având în vedere:

- art. 56, art. 278 alin. (1) şi art. 280 alin. (1) lit. b) şi e) şi din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 27, art. 8, art. 18 pct. 17 şi art. 37 din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 18/2017 pentru modificarea şi completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi pentru modificarea şi completarea unor alte acte normative în domeniul sănătăţii;

- Referatul de aprobare nr. 268 din 28 februarie 2017 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul dispoziţiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare,

**preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate** emite următorul ordin:

ART. 1

(1) Se aprobă formularele specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice, denumite în continuare formulare specifice, pentru medicamentele notate cu (\*\*)1, (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, prevăzute în anexa nr. 1.

(2) Formularele specifice transpun prevederile protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008, cu modificările şi completările ulterioare.

ART. 2

(1) Iniţierea şi continuarea tratamentului specific unor afecţiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care sunt aprobate formulare specifice se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate, prevăzută în anexa nr. 2.

(2) Până la data implementării modalităţii de transmitere a cererii online în platforma informatică din asigurările de sănătate pentru înregistrarea formularului specific, transmiterea acestuia se va realiza în conformitate cu prevederile art. 4 din anexa nr. 2.

(3) Iniţierea şi continuarea tratamentului specific unor afecţiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care nu sunt aprobate formulare specifice se realizează cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Deciziile de aprobare emise de comisiile de la nivelul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate până la data intrării în vigoare a prezentului ordin îşi menţin valabilitatea până la data înscrisă pe decizie. În situaţia în care medicul curant, raportat la evoluţia sub tratament a afecţiunii, decide continuarea/întreruperea/schimbarea tratamentului cu un medicament prevăzut la art. 1, pentru care este aprobat formular specific, aceasta se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate prevăzută în anexa nr. 2.

ART. 3

Se aprobă modelul de declaraţie pe propria răspundere a pacientului, prevăzut în anexa nr. 3, prin care se declară medicul curant în evidenţa căruia se află acesta şi tratamentul pe care îl urmează.

ART. 4

Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 5

Casele de asigurări de sănătate, precum şi furnizorii de servicii medicale care se află în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a pune în aplicare şi de a respecta prevederile prezentului ordin.

ART. 6

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro şi intră în vigoare începând cu data de 1 martie 2017.

ANEXA 1

**LISTA**

**formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)1, (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|Nr. | Cod | DCI/afecţiune |

|crt.| formular | |

| | specific | |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 1 | A001E | ORLISTATUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 2 | A008E | IMIGLUCERASUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 3 | B02BX04 | ROMIPLOSTINUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 4 | H005E | ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M22**

*| 5 | H006C | TUMORI NEUROENDOCRINE - analogi de |*

*| | | somatostatină |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 6 | L004C.1 | BEVACIZUMABUM - cancer mamar |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 7 | L004C.2 | BEVACIZUMABUM - cancer colorectal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 8 | L004C.3 | BEVACIZUMABUM - cancer renal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 9 | L004C.4 | BEVACIZUMABUM - cancer pulmonar |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 10 | L008C.1 | IMATINIBUM - hematologie |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 11 | L008C.2 | IMATINIBUM - dermatofibrosarcom |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 12 | L008C.3 | IMATINIBUM - GIST |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 13 | L012C | BORTEZOMIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M17**

*| 14 | L014C | RITUXIMABUM (original şi biosimilar) - |*

*| | | indicaţii hematologice |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 15 | L01BB06 | CLOFARABINUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 16 | L01BB07 | NELARABINUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 17 | L01BC07 | AZACITIDINUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 18 | L01BC08 | DECITABINUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 19 | L01CX01.1| TRABECTEDINUM - cancer ovarian |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 20 | L01CX01.2| TRABECTEDINUM - sarcom |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 21 | L01XC08 | PANITUMUMABUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 22 | L01XC10 | OFATUMUMAB |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 23 | L01XC12 | BRENTUXIMAB VEDOTIN |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 24 | L01XE06 | DASATINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M8**

*| 25 | L01XE07 | LAPATINIBUM - linia I în asociere cu |*

*| | | tratament hormonal |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 26 | L01XE08 | NILOTINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 27 | L01XE10 | EVEROLIMUS (VOTUBIA) |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 28 | L01XE10A | EVEROLIMUS (AFINITOR) |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 29 | L01XE11.1| PAZOPANIBUM - carcinom renal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 30 | L01XE11.2| PAZOPANIBUM - sarcom de părţi moi, |

| | | subtipuri selectate |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 31 | L01XE13 | AFATINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 32 | L01XE14 | BOSUTINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 33 | L01XE16 | CRIZOTINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 34 | L01XE17 | AXITINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M23**

*| 35 | L01XE18 | RUXOLITINIBUM - mielofibroză primară sau |*

*| | | secundară |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 36 | L01XE23 | DABRAFENIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 37 | L01XE27 | IBRUTINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 38 | L01XX44 | AFLIBERCEPTUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M22**

*| 39 | L01XX46 | OLAPARIBUM - carcinom ovarian |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 40 | L026C.1 | TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar, terapie |

| | | adjuvantă |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 41 | L026C.2 | TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar, terapie |

| | | neoadjuvantă |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 42 | L02BX03.1| ABIRATERONUM - post-chimio |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 43 | L02BX03.2| ABIRATERONUM - pre-chimio |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 44 | L031C.1 | ERLOTINIBUM - carcinom pancreatic |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 45 | L031C.2 | ERLOTINIBUM - carcinom pulmonar |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 46 | L033C | TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar metastatic |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 47 | L037C.1 | CETUXIMABUM - cancer cap şi gât |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 48 | L037C.2 | CETUXIMABUM - cancer colorectal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 49 | L038C.1 | SORAFENIBUM - carcinom hepato-celular |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 50 | L038C.2 | SORAFENIBUM - carcinom renal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 51 | L038C.3 | SORAFENIBUM - carcinom tiroidian |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 52 | L039M | ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENŢI |

| | | BIOLOGICI |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 53 | L040M | ARTROPATIA PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 54 | L041M | SPONDILITA ANCHILOZANTĂ - AGENŢI BIOLOGICI |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 55 | L042C.1 | SUNITINIBUM - carcinom renal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 56 | L042C.2 | SUNITINIBUM - GIST |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M17**

*| 57 | L043M | POLIARTRITA REUMATOIDĂ - agenţi biologici |*

*| | | şi remisive sintetice ţintite |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 58 | L044L | PSORIAZIS - AGENŢI BIOLOGICI |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 59 | L047C.1 | PEMETREXEDUM - mezoteliom |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 60 | L047C.2 | PEMETREXEDUM - carcinom pulmonar |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 61 | L04AX02 | TALIDOMIDUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 62 | BO2BX05 | ELTROMBOPAG |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 63 | L01XC15 | OBINUTUZUMAB |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 64 | L01XE24 | PONATINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M2**

*| 65 |A16AX07S.1| SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia din |*

*| | | fenilcetonurie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 66 |A16AX07S.2| SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia |*

*| | | non-PKU prin deficit de BH4 |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M19**

*| 67 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 68 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M11**

*| 69 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 70 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 71 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M3**

*| 72 | L01XC17 | NIVOLUMABUM - melanom malign |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 73 | L01XE23- | COMBINAŢII: DCI DABRAFENIBUM + DCI |*

*| | 25 | TRAMETINIBUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 74 | L01XE15 | VEMURAFENIBUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 75 | L02BB04.1| ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei - |*

*| | | indicaţie postchimioterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 76 | L02BB04.2| ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei - |*

*| | | indicaţie prechimioterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 77 | L01XE02 | GEFITINIBUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M4**

*| 78 | A16AB10 | VELAGLUCERASE ALFA |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 79 | L002G | SCLEROZA MULTIPLĂ - tratament |*

*| | | imunomodulator |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 80 | M09AX03 | ATALUREN |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M5**

*| 81 | B06AC02 | ICATIBANTUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M22**

*| 82 | L01XC14 | TRASTUZUMABUM EMTANSINUM - neoplasm mamar |*

*| | | HER2 pozitiv |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M5**

*| 83 | L01XE35 | OSIMERTINIB |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M6**

*| 84 | L01XC17- | NIVOLUMABUM - neoplasm bronhopulmonar, |*

*| | NSCLC | altul decât cel cu celule mici |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 85 | L01XC17- | NIVOLUMABUM - carcinom renal avansat |*

*| | RCC | |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M22**

*| 86 | L01XX45 | CARFILZOMIBUM - mielom multiplu |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M6**

*| 87 | L033C-CG | TRASTUZUMABUM - neoplasm gastric |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M7**

*| 88 | N06BX13 | IDEBENONUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 89 | L034K | BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE |*

*| | | INTESTINALĂ - AGENŢI BIOLOGICI |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M8**

*| 90 | L01XE07- | LAPATINIBUM în asociere cu capecitabina - |*

*| | II | tratament boală metastatică |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M22**

*| 91 | L01XC19 | BLINATUMOMABUM - leucemie acută |*

*| | | limfoblastică |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 92 | L01XC24 | DARATUMUMABUM - mielom multiplu |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M9**

*| 93 | L01XX42 | PANOBINOSTATUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 94 | L01XX52 | VENETOCLAX |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 95 | M09AX07 | NUSINERSENUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 96 | L01AA09 | BENDAMUSTINUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 97 | A16AX10 | ELIGLUSTAT |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 98 | H01AC03 | MECASERMINUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M14**

*| 99 | L01XC18.1| PEMBROLIZUMABUM - Neoplasm bronhopulmonar, |*

*| | | altul decât cel cu celule mici - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M10**

*|100 | L01XC18.2| PEMBROLIZUMABUM - melanom malign |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|101 | L01XE33 | PALBOCICLIBUM - neoplasm mamar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|102 | L01XC21 | RAMUCIRUMABUM - neoplasm gastric |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|103 | L01XC11 | IPILIMUMABUM - melanom malign avansat şi |*

*| | | metastatic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|104 | L01XC13 | PERTUZUMABUM - meoplasm mamar avansat în |*

*| | | asociere cu Trastuzumab şi Taxani |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M17**

*|105 \*\*\* Abrogată |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M10**

*|106 | L004C.5 | BEVACIZUMABUM - neoplasm ovarian epitelial,|*

*| | | trompe uterine sau peritoneal primar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M19**

*|107 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|108 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|109 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M12**

*|110 | L01CD04 | CABAZITAXELUM - Carcinom prostatic |*

*| | | metastatic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|111 | L04AA26 | BELIMUMABUM - Lupus eritematos sistemic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M14**

*|112 | L014AE.P | PIRFENIDONUM - Fibroză pulmonară idiopatică|*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|113 | L014AE.N | NINTEDANIBUM - Fibroză pulmonară idiopatică|*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|114 | L01XE12 | VANDETANIBUM - Carcinom medular tiroidian |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|115 | L01XC18.3| PEMBROLIZUMABUM - Neoplasm bronhopulmonar, |*

*| | | altul decât cel cu celule mici în asociere |*

*| | | cu Pemetrexed şi derivat de platină |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M17**

*|116 | L01XC17- | NIVOLUMABUM - limfom Hodgkin |*

*| | LH | |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|117 | L01XX50 | IXAZOMIB |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|118 | L01XE39- | MIDOSTAURINUM - leucemie acută mieloidă |*

*| | LAM | |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|119 | L01XC31 | AVELUMABUM - carcinom cu celule Merkel |*

*| | | metastatic, recurent sau inoperabil |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|120 | L01XE28 | CERITINIBUM - cancer pulmonar fără celule |*

*| | | mici, avansat, ALK +, tratat anterior cu |*

*| | | crizotinib |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|121 | L01BC59 | COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|122 | L01XC02 | RITUXIMABUM - vasculite ANCA pozitive |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|123 | L04AC11 | SILTUXIMABUM - boala Castleman |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|124 | L01XC17- | NIVOLUMABUM - carcinom scuamos de cap şi |*

*| | ORL | gât recurent sau metastazat |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M18**

*|125 | L01XE10- | EVEROLIMUS (AFINITOR) - tumori |*

*| | TNE | neuroendocrine |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M19**

*|126 | J05AP-A | Medicamente cu acţiune antivirală directă -|*

*| | | pacienţi adulţi cu diverse forme clinice de|*

*| | | infecţie cu VHC |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|127 | J05AP-C | Medicamente cu acţiune antivirală directă -|*

*| | | Harvoni - pacienţi adolescenţi între 12 şi |*

*| | | < 18 ani, cu fibroză F0-F3 + ciroză |*

*| | | compensată - Child-Pugh A |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M20**

*|128 | L004C.6 | BEVACIZUMABUM - carcinom de col uterin |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|129 | L01XC13.1| PERTUZUMABUM - neoplasm mamar incipient, în|*

*| | | asociere cu trastuzumab şi chimioterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M21**

*|130 | J05AP56 | SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + |*

*| | | VOXILAPREVIRUM - pacienţi adulţi fără |*

*| | | ciroză hepatică sau cu ciroză hepatică |*

*| | | compensată, fără răspuns la tratamentul |*

*| | | anterior cu medicamente cu acţiune |*

*| | | antivirală directă |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|131 | L01XC18.4| PEMBROLIZUMABUM - NSCLC metastatic scuamos |*

*| | | - în asociere cu Carboplatin şi Paclitaxel/|*

*| | | nab-Paclitaxel |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|132 | L01XE36 | ALECTINIB - NSCLC avansat ALK+ - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|133 | L01XC32 | ATEZOLIZUMAB - carcinom urotelial - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|134 | L01XE26 | CABOZANTINIBUM - carcinom celular renal |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|135 | L01XC16 | DINUTUXIMAB BETA - neuroblastom |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|136 | L01XE21 | REGORAFENIBUM - carcinom hepatocelular - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|137 | L01XE42 | RIBOCICLIBUM - cancer mamar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|138 | M05BX05 | BUROSUMABUM - rahitism hipofosfatemic |*

*| | | X-linkat |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|139 | L04AX06 | POMALIDOMIDUM - mielom multiplu |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|140 | L01XE39- | MIDOSTAURINUM - mastocitoză sistemică |*

*| | MS | |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|141 | L01XX27 | ARSENICUM TRIOXIDUM - leucemie acută |*

*| | | promielocitară |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|142 | A16AB15 | VELMANAZA ALFA |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|143 | A16AB17 | CERLIPONASUM ALFA |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|144 | A16AX06 | MIGLUSTATUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|145 | L04AX08 | DARVADSTROCEL |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|146 | L01XC18.5| PEMBROLIZUMAB - carcinom urotelial - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|147 | L01XC18.6| PEMBROLIZUMAB - Limfomul Hodgkin clasic - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M22**

*|148 | L042C.3 | SUNITINIB - tumori neuroendocrine |*

*| | | pancreatice |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|149 | L01XE50 | ABEMACICLIBUM - cancer mamar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|150 | L01XC28 | DURVALUMABUM - cancer bronhopulmonar NSCLC |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|151 | L01XC32.1| ATEZOLIZUMAB - cancer bronhopulmonar NSCLC |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|152 | L01XX19 | IRINOTECANUM (ONIVYDE pegylated liposomal) |*

*| | | - adenocarcinom pancreatic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|153 | L01XC21.1| RAMUCIRUMAB - carcinom hepatocelular |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|154 | L01XC11- | DCI NIVOLUMAB + DCI IPILIMUMAB - carcinom |*

*| | 17 | renal avansat |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|155 | D11AH05 | DUPILUMABUM - dermatită atopică |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M23**

*|156 | L01XE18.1| RUXOLITINIBUM - policitemie vera |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

**Cod formular specific: A001E**

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

**- indicaţia obezitate -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **A001E**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

| \_ \_ | \_ \_ |

| **Vârsta 12 - 17 ani:** |\_| DA |\_| NU | **Vârsta 18 - 26 de ani:** |\_| DA |\_| NU |

| | |

| | (elevi, studenţi, ucenici şi nu |

| | realizează venituri): |

| | |

| **1. Caracteristici** \_ | **1. Caracteristici** \_ |

| **antropometrice:** |\_| | **antropometrice:** |\_| |

| | |

| (evaluări nu mai vechi de 1 lună) | (evaluări nu mai vechi de 1 lună) |

| \_ | \_ |

| - vârsta (ani) |\_| | - vârsta (ani) |\_| |

| \_ | \_ |

| - greutate corporală (kg) |\_| | - greutate corporală (kg) |\_| |

| \_ | \_ |

| - înălţime (cm) |\_| | - înălţime (cm) |\_| |

| | \_ |

| - circumferinţă abdominală \_ | - circumferinţă talie (cm) |\_| |

| (cm) |\_| | \_ |

| | - circumferinţă şolduri (cm) |\_| |

| **2. a) MC >/= 5 unităţi peste** | \_ |

| **percentila 95 (înscriere pe nomograme**| - raport talie/şold |\_| |

| **de creştere)** \_ | |

| |\_| | **2. a) IMC >/= 30 Kg/mp** cu mai mult de |

| | o comorbiditate asociată: \_ |

| **b) IMC >/= 3 unităţi peste percentila**| |\_| |

| **95** dar cu comorbidităţi semnificative| \_ |

| persistente în pofida terapiei | - diabet zaharat tip II |\_| |

| standard (dietă şi activitate | \_ |

| fizică): \_ | - dislipidemie |\_| |

| |\_| | \_ |

| \_ | - boală coronariană ischemică |\_| |

| - diabet zaharat |\_| | \_ |

| \_ | - HTA controlată terapeutic |\_| |

| - intoleranţă la glucoză |\_| | \_ |

| \_ | - steatoză hepatică |\_| |

| - dislipidemie |\_| | \_ |

| \_ | - steato-hepatită |\_| |

| - hipertensiune arterială |\_| | \_ |

| \_ | - apnee de somn |\_| |

| - steatoză |\_| | \_ |

| \_ | - artroze |\_| |

| - apnee de somn |\_| | \_ |

| \_ | - osteoartrite |\_| |

| - complicaţii ortopedice |\_| | \_ |

| | - hipercorticism reactiv |\_| |

| **3. Eşecul terapiei standard:** | \_ |

| \_ \_ | - tulburare gonadică |\_| |

| |\_| DA |\_| NU | |

| | **b) IMC >/= 35 Kg/mp** cu o comorbiditate|

| (nu s-a produs scădere ponderală de | asociată \_ |

| minim 5% după 12 săpt. de dietă + | |\_| |

| activitate fizică). | |

| | **c) IMC >/= 40 Kg/mp** cu sau \_ |

| **4. Evaluări complementare** | fără comorbidităţi asociate |\_| |

| (nu mai vechi de 3 luni): | |

| \_ \_ | **3. Eşecul terapiei standard:** |

| |\_| DA |\_| NU | \_ \_ |

| | |\_| DA |\_| NU |

| **a) Biochimie generală:** | |

| \_ | (nu s-a produs scădere ponderală de |

| - glicemie |\_| | minim 3% şi/sau nu s-au îmbunătăţit |

| | parametrii metabolici după 12 săpt. de|

| - test oral de toleranţă la glucoză/ | dietă + activitate fizică). |

| insulinemie a jeun \_ | |

| |\_| | **4. Evaluări complementare** |

| \_ | (nu mai vechi de 8 săpt.): |

| - colesterol total |\_| | \_ \_ |

| \_ | |\_| DA |\_| NU |

| - LDL-colesterol |\_| | |

| \_ | **a) Biochimie generală:** |

| - HDL-colesterol |\_| | \_ |

| \_ | - glicemie |\_| |

| - trigliceride serice |\_| | |

| \_ | - test de toleranţă la glucoză oral/ |

| - TGO/TGP |\_| | hemoglobină glicozilată la pacienţii |

| \_ | cu diabet zaharat \_ |

| - uree |\_| | |\_| |

| \_ | \_ |

| - creatinină |\_| | - colesterol total |\_| |

| | \_ |

| **b) Explorarea unei eventuale** | - LDL-colesterol |\_| |

| **disfuncţii endocrine:** | \_ |

| \_ | - HDL-colesterol |\_| |

| - tiroidiene |\_| | \_ |

| \_ | - trigliceride serice |\_| |

| - suprarenale |\_| | \_ |

| \_ | - TGO/TGP |\_| |

| - hipotalamice |\_| | |

| | - markeri de hepatită virală \_ |

| **c) Măsurarea TA** (comparare cu | (transaminaze crescute) |\_| |

| valorile normale pt. fiecare \_ | \_ |

| categorie de vârstă) |\_| | - uree |\_| |

| | \_ |

| | - creatinină |\_| |

| | \_ |

| | **b) EKG, Consult cardiologic** |\_| |

| | |

| | **c) Dozări hormonale:** |

| | \_ |

| | - TSH |\_| |

| | \_ |

| | - Free T4 |\_| |

| | |

| | - catecolamine plasmatice/metaboliţii |

| | lor la HTA \_ |

| | |\_| |

| | \_ |

| | - cortizol plasmatic |\_| |

| | \_ |

| | - LH |\_| |

| | \_ |

| | - FSH |\_| |

| | |

| | - PRL la femei cu dereglări \_ |

| | ale ciclului menstrual |\_| |

| | |

| | - testosteron plasmatic la \_ |

| | bărbaţi |\_| |

| | \_ |

| | - prolactină la bărbaţi |\_| |

| | |

| | **d) Ecografie utero-ovariană (la** |

| | **femeile cu dereglări ale** \_ |

| | **ciclului menstrual)** |\_| |

|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE (pentru ambele grupe de vârstă):**

\_ \_

**1. Pacienţi cu contraindicaţii la tratament cu ORLISTATUM:** |\_| DA |\_| NU

\_

- afectare renală |\_|

\_

- afectare hepatică |\_|

\_

- afectare colestatică |\_|

\_

- afectare gastrointestinală |\_|

\_

- afectare pulmonară |\_|

\_

- paciente însărcinate/care alăptează |\_|

\_ \_

**2. Pacienţi cu disfuncţii endocrine:** |\_| DA |\_| NU

\_

- tiroidiene |\_|

\_

- suprarenale |\_|

\_

- hipotalamice tumorale |\_|

**3. Pacienţi care nu întrunesc nici unul din criteriile de eficienţă terapeutică**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4. Apariţia reacţiilor adverse/contraindicaţiilor** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5. Apariţia sarcinii în cursul tratamentului** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6. Complianţă scăzută la tratament şi monitorizare** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7. încheierea a 12 luni de tratament** |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

| \_ \_ | \_ \_ |

| **Vârsta 12 - 17 ani:** |\_| DA |\_| NU | **Vârsta 18 - 26 de ani:** |\_| DA |\_| NU |

| | |

| | (elevi, studenţi, ucenici şi nu |

| | realizează venituri): |

| | |

| **1. Caracteristici antropometrice** (la | **1. Caracteristici antropometrice** (la |

| 3, 6, 9, 12 luni): \_ \_ | 3, 6, 9, 12 luni): \_ \_ |

| |\_| DA |\_| NU | |\_| DA |\_| NU |

| \_ | \_ |

| - greutate corporală (kg) |\_| | - greutate corporală (kg) |\_| |

| | \_ |

| - circumferinţă abdominală \_ | - circumferinţă talie (cm) |\_| |

| (cm) |\_| | \_ |

| | - circumferinţă şolduri (cm) |\_| |

| - IMC unităţi peste percentila 95 | \_ |

| înscrise pe nomograme de \_ | - raport talie/şold |\_| |

| creştere |\_| | \_ |

| | - IMC(kg/m2) |\_| |

| **2. Revenirea la normal a parametrilor**| |

| **metabolici:** \_ \_ | **2. Biochimie generală (ameliorarea** |

| |\_| DA |\_| NU | **parametrilor metabolici - diabet** |

| \_ | **zaharat, dislipidemie):** \_ \_ |

| - glicemie |\_| | |\_| DA |\_| NU |

| | \_ |

| - test oral de toleranţă la glucoză/ | - glicemie bazală |\_| |

| insulinemie a jeun \_ | |

| |\_| | - testul oral de toleranţă la glucoză/|

| \_ | hemoglobină glicozilată la pacienţii |

| - colesterol total |\_| | cu diabet zaharat \_ |

| \_ | |\_| |

| - LDL-colesterol |\_| | \_ |

| \_ | - colesterol total |\_| |

| - HDL-colesterol |\_| | \_ |

| \_ | - colesterol total |\_| |

| - trigliceride serice |\_| | \_ |

| \_ | - LDL-colesterol |\_| |

| - TGO/TGP |\_| | \_ |

| \_ | - HDL-colesterol |\_| |

| - uree |\_| | \_ |

| \_ | - trigliceride serice |\_| |

| - creatinină |\_| | \_ |

| \_ \_ | - TGO/TGP |\_| |

| **3. Scădere ponderală:** |\_| DA |\_| NU | |

| | **3. EKG, consult cardiologic:** |

| - minim 5% după 3 luni \_ | \_ \_ |

| tratament |\_| | |\_| DA |\_| NU |

| | \_ \_ |

| - minim 10% după 6 luni \_ | **4. Scădere ponderală:** |\_| DA |\_| NU |

| tratament |\_| | |

| | - minim 5% după 3 luni \_ |

| **4. Controlul optim al complicaţiilor:**| tratament |\_| |

| \_ \_ | |

| |\_| DA |\_| NU | - minim 10% după 6 luni \_ |

| \_ | tratament |\_| |

| - cardio-vasculare |\_| | |

| \_ | **5. Controlul optim al complicaţiilor:** |

| - ortopedice |\_| | \_ \_ |

| | |\_| DA |\_| NU |

| | \_ |

| | - cardio-vasculare |\_| |

| | \_ |

| | - ortopedice |\_| |

|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (pentru ambele grupe de vârstă)**

\_

**1.** Reacţii adverse majore |\_|

**2.** Ineficienţa tratamentului (scădere ponderală minim 10% după 6 luni tratament)

\_

|\_|

\_

**3.** Lipsa complianţei pacientului |\_|

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**#M14**

***Cod formular specific: A008E***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală): |\_|\_|\_|*

***9. DCI recomandat:*** *1) ......................* ***DC*** *(după caz) ...............*

*2) ......................* ***DC*** *(după caz) ...............*

*În doza de .......... U/kg ................. U/perfuzie, o perfuzie la 2 săptămâni interval.*

***10. \* Perioada de administrare a tratamentului:***

*\_ \_ \_*

*|\_| 3 luni |\_| 6 luni |\_| 12 luni,*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***de la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***A008E***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1. Diagnostic:*** *Boala Gaucher tip 1 şi tip 3 ..............*

***- diagnostic specific:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*a) enzimatic\*1 ................. data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*b) molecular\*2 ................. data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

***2. Sunt eligibili pentru tratament pacienţii care prezintă Boală Gaucher tip 1 sau tip 3, cel puţin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:***

***\_ \_***

***I. Pacienţi cu vârsta sub 18 ani*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***a) Retard de creştere:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) talia ............... cm/SDS ................ |\_|*

*\_*

*2) greutatea ........... kg/IMC ................ |\_|*

*\_ \_*

***b) Organomegalie simptomatică sau disconfort mecanic:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1) splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU: \_*

*2) volumul splenic (cmc ....... mN\*3 ..........) |\_|*

*\_*

*3) volumul hepatic (cmc ....... mN\*4 ..........) |\_|*

*\_ \_*

***c) Citopenie severă:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) Hb ..... g/dl ............. < 10 g/dl |\_|*

*\_ \_*

*(datorată bolii Gaucher)? |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*2) trombocite .........../mmc; < 60.000/mmc |\_|*

*sau: \_*

*3) neutropenie ........../mmc; < 500/mmc |\_|*

*sau: \_*

*4) leucopenie simptomatică cu infecţii |\_|*

***d) Boală osoasă:*** *a) simptomatică: episoade recurente de dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice; b) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară; c) scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*e) Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***f) Prezenţa formei neuronopate cronice (tipul 3) sau existenţa în fratrie a unui pacient cu această formă de boală.***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***II. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani*** *|\_| DA |\_| NU*

***a) Somatometrie:***

*\_*

*1) talia ............... cm/SDS ................ |\_|*

*\_*

*2) greutatea ........... kg/IMC ................ |\_|*

***b) Creştere viscerală masivă care conduce la disconfort mecanic sau infarcte:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1) splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU: \_*

*1) volumul splenic (cmc ....... mN\*3 ..........) |\_|*

*\_*

*2) volumul hepatic (cmc ....... mN\*4 ..........) |\_|*

*\_ \_*

***c) Citopenie severă:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) Hb ..... g/dl ............. < 9 g/dl |\_|*

*\_ \_*

*(datorată bolii Gaucher)? |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*2) trombocite .........../mmc; < 60.000/mmc |\_|*

*sau: \_*

*3) neutropenie ........../mmc; < 500/mmc |\_|*

*sau: \_*

*4) leucopenie simptomatică cu infecţii |\_|*

***d) Boală osoasă activă definită prin:*** *a) episoade osoase recurente: fracturi patologice, crize osoase; b) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară; c) scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*e) Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3. Pacienţii care au urmat tratament anterior cu Velaglucerase Alfa la care nu s-a înregistrat răspuns adecvat după 12 luni de tratament cu 60 U/kgc la fiecare 2 săptămâni.***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuă toată viaţa!)***

***1. Perioada de administrare a terapiei de substituţie enzimatică:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***Data iniţierii:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2. Evoluţia manifestărilor clinice sub tratament:***

***a) Retardul de creştere (pentru pacienţii cu vârsta sub 18 ani):***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*1) talia ............... cm/SDS ................*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionar |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*2) greutatea ........... kg/IMC ................*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionar |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_ \_*

***b) Organomegalia:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1) splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU:*

*2) volumul splenic (cmc ....... mN\*3 ..........)*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*3) volumul hepatic (cmc ....... mN\*4 ..........)*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

***c) Citopenie:***

*1) Hb ............ g/dl*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*2) trombocite ...../mmc*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*3) neutrofile ...../mmc*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

***d) Boală osoasă***

*\_*

*1) clinic (în ultimele 6 luni):* ***evoluţie:*** *- agravare |\_|*

*\_ \_*

*- dureri |\_| - staţionară |\_|*

*\_ \_*

*- crize osoase |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- fracturi patologice |\_| - normalizare |\_|*

*2) IRM femur bilateral (se efectuează la 12 - 24 luni):*

*\_ \_*

*- infiltrare medulară |\_|* ***evoluţie:*** *- agravare |\_|*

*\_ \_*

*- leziuni litice |\_| - staţionară |\_|*

*\_ \_*

*- infarcte osoase |\_| - ameliorare |\_|*

*\_*

*- necroză vasculară |\_|*

*3) Osteodensitometrie (L1 - L4 şi şold bilateral); se efectuează la 12 luni interval:*

*\_*

*- osteopenie |\_|*

*\_*

*- osteoporoză |\_|*

*\_ \_*

***4. Efecte adverse:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- absente |\_|*

*\_*

*- prezente |\_| (enumerare): ..............................................*

*..........................................................................*

***5. Comorbidităţi importante pentru evoluţia pacientului:***

*..........................................................................*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Lipsa de complianţă a pacientului |\_|*

***2.*** *Efecte adverse severe: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem (excepţionale de altfel în experienţa raportată la aceşti pacienţi); în acest caz, se indică evaluarea pacientului în vederea trecerii la terapia specifică de reducere a substratului (TRS).*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***3.*** *Decesul pacientului |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

*------------*

*\*1 valoare scăzută a β glucocerebrozidazei < 15 - 20% din valoarea martorilor*

*\*2 prezenţa unor mutaţii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată 1q21)*

*\*3 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 0,2] / 100*

*\*4 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 2,5] / 100*

**#M14**

***Cod formular specific: B02BX04***

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

***- indicaţia purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI) -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 B02BX04*

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

*1. Diagnostic:* ***Purpură trombocitopenică imună*** *(idiopatică)* ***cronică*** *(PTI)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI), refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline) → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI), refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline) → copii cu vârsta de un an şi peste*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*Metoda de diagnostic:*

*\_*

*- Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

*- ex. medular |\_|*

*\_*

*- probe hepatice |\_|*

*Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Insuficienţa hepatică |\_| DA |\_| NU*

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

*1. Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma (număr trombocite) |\_|*

*\_*

***b.*** *probe hepatice |\_|*

*2. Evoluţia sub tratament:*

*\_*

*A. favorabilă |\_|*

*\_*

*B. staţionară |\_|*

*\_*

*C. progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 µg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu creşte la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic)*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***3.*** *Semne clinice şi biologice de insuficienţă hepatică |\_|*

*\_*

***4.*** *Necomplianţa pacientului |\_|*

*\_*

***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*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: H005E***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***din 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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin\*\*:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\* Nu se completează dacă la "****tip evaluare****" este bifat "****întrerupere****"!*

*\*\* Se completează doar la "iniţiere"*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***H005E***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)***

***I. Monoterapie cu Analogi de somatostatin de generaţia I (Octreotidum sau Lanreotidum)***

*1a) Adenom hipofizar operat cu rest tumoral vizibil TC/RMN sau fără rest tumoral vizibil TC/RMN*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*1b) Adenom hipofizar neoperat cu dimensiuni >/= 20 mm, fără sindrom de compresiune optochiasmatică sau cu dimensiuni < 20 mm dar cu contraindicaţii operatorii*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1c) Adenom hipofizar operat şi iradiat |\_| DA |\_| NU*

*1d) Adenom hipofizar iradiat, în condiţiile persistenţei contraindicaţiilor operatorii*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• GH (OGTT) > 1 ng/ml sau media GH/24 ore > 2,5 ng/ml (la pacienţii cu diabet zaharat)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*• IGF-1 crescut |\_| DA |\_| NU*

*• Evaluări complementare:*

*\_ \_*

*• PRL serică normală |\_| sau crescută |\_|*

*\_ \_*

*• HbA1c normală |\_| sau crescută |\_|*

*\_*

*• LH, FSH, E2/T la femei/bărbaţi de vârste fertile: normali |\_| sau*

*\_*

*scăzuţi |\_|*

*\_ \_*

*• Modificări de câmp vizual |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*• Litiază biliară |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*• Cardiomiopatie |\_| DA |\_| NU*

***II. Monoterapie cu analog de somatostatin de generaţia a II-a (Pasireotidum)***

*1a) Răspuns parţial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generaţia I în doza maximă cu sau fără asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*1b) Răspuns parţial/lipsa de răspuns la asocierea analog de somatostatin de generaţia I, Cabergolina şi Pegvisomant în doză maximă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin de generaţia I***

*1a) Răspuns parţial la analog de somatostatin în doză maximă în asociere cu*

*\_*

*Cabergolina minim 2 mg/săpt. la un pacient cu adenom hipofizar operat |\_| sau*

*\_ \_*

*neoperat |\_|, cu dimensiuni sub 20 mm şi contraindicaţii operatorii |\_|,*

*\_ \_*

*iradiat |\_| sau neiradiat |\_|, în cazul pacienţilor de vârste fertile,*

*\_*

*fără insuficienţă gonadotropă |\_|*

*1b) Răspuns parţial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în*

*\_*

*asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/săpt. |\_|*

***IV. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) (doza maximă 210 mg/săpt.) fără***

***asociere cu analog de somatostatin***

*1a) Răspuns parţial la analog de somatostatin în doza maximă în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*1b) Răspuns parţial la asocierea analog de somatostatin, Cabergolina şi Pegvisomant în doză maximă de asociere (80 mg/săptămână).*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE CONTINUARE***

*\_ \_*

***I. Monoterapie cu analog de somatostatin*** *|\_| DA |\_| NU*

*• Tratamentul cu ............... în doza de ............... a fost iniţiat*

*în luna ........ anul ..............: doza a fost crescută la ................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU din luna ......... anul ............. şi la ....................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| din luna ........... anul ...........*

*• Tratamentul cu ................... în doza de ............ a fost reluat*

*după 2 luni pauză terapeutică (după 3 ani de control optim al bolii)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU din luna ........... anul ...........*

*• Tratamentul cu .................... în doza de ................ precedat*

*de tratament cu .................... în doza de .............................,*

*care nu a controlat boala începând cu luna ............ anul .................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Lanreotidum de:*

*\_ \_ \_*

*|\_| PR 30 mg/14 zile |\_| PR 30 mg/7 zile |\_| AUTOGEL 120 mg/28 zile sau*

*• Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Octreotidum de:*

*\_ \_ \_*

*|\_| 30 mg/28 zile |\_| 30 mg/28 zile |\_| 40 mg/28 zile*

*• Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Pasireotid LAR de:*

*\_ \_*

*|\_| 40 mg/28 zile |\_| 60 mg/28 zile*

*\_*

*• Adenomul hipofizar neoperat îşi menţine dimensiunile > 20 mm |\_| sau a scăzut*

*\_ \_ \_*

*< 20 mm |\_| dar pacientul are contraindicaţii chirurgicale |\_| DA |\_| NU*

*• Tratament asociat cu Cabergolina ........ mg/săpt. necesar controlului*

*\_ \_*

*bolii |\_| DA |\_| NU*

***II. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ..... a fost iniţiat în luna .....*

*\_ \_*

*anul .........; doza a fost crescută la .......... |\_| DA |\_| NU din luna ....*

*anul .......*

*• Tratamentul cu Pegvisomant în doza de .............. a fost reluat după*

*\_ \_*

*2 luni pauză terapeutică (după 5 ani de control optim al bolii) |\_| DA |\_| NU*

*din luna ...... anul .........*

*• Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obţinut sub Pegvisomant în doza de:*

*\_ \_*

*|\_| 20 mg/zi |\_| 30 mg/zi*

*• Tratament asociat cu Cabergolina ..... mg/săpt. necesar controlului bolii*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin***

*• Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de ...., asociat cu*

*\_ \_*

*Octeotridum |\_| sau Lanreotidum |\_| a fost iniţiat în*

*\_ \_*

*luna .......... anul .......... |\_| DA |\_| NU*

*• Doza de Pegvisomant a fost crescută la ....... din*

*\_ \_*

*luna .......... anul .......... |\_| DA |\_| NU*

*• Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ....... a fost reluat după 2 luni*

*\_ \_*

*pauză terapeutică (după 3 ani de control optim al bolii) |\_| DA |\_| NU din*

*luna ........ anul .............*

*• Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obţinut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:*

*\_ \_ \_*

*|\_| 40 mg/săpt. |\_| 60 mg/săpt. |\_| 80 mg/săpt.*

*• Tratament asociat cu Cabergolina ......... mg/săpt. necesar controlului bolii*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE***

***I. Analog de somatostatin***

*• Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere cu cabergolina, minim 2 mg/săpt.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm la un pacient fără contraindicaţii chirurgicale*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*• Complianţa scăzută la tratament |\_| DA |\_| NU*

***II. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin***

*• Creşterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori limita maximă a normalului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*• Lipsa răspunsului la Pegvisomant în doză maximă, monoterapie |\_|*

*\_*

*sau în asociere cu analog de Somatostatin de generaţia I |\_|*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• Creşterea volumului tumoral hipofizar cu >/= 25% din cel iniţial*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*• Complianţa scăzută la tratament |\_| DA |\_| NU*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M22**

***Cod formular specific: H006C***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ANALOGI DE SOMATOSTATINĂ ÎN TRATAMENTUL TUMORILOR NEUROENDOCRINE***

***- tumori neuroendocrine -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin\*\*:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\* Nu se completează dacă la* ***"tip evaluare"*** *este bifat* ***"întrerupere"***

*\*\* Se completează doar la "iniţiere"*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***H006C***

*INDICAŢIE: Tratamentul cu analogi de somatostatină (Octreotid, Lanreotid) reprezintă un tratament eficace în controlul simptomatologiei de sindrom carcinoid şi în reducerea volumului tumoral în cazul TNE G1 şi G2, de ansă mijlocie, care au progresat, şi în tumorile neuroendocrine pancreatice şi intestinale cu Ki-67 < 10%.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*• Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*1. Diagnostic histopatologic de tumoră neuroendocrină G1/G2, cu imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE+/- marker specific pentru TNE pancreatice funcţionale şi obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic (< 20%), cu tumoră prezentă sau metastaze/resturi tumorale prezente postoperator:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Tumori neuroendocrine avansate, nefuncţionale G1/G2, de ansă intestinală mijlocie sau cu localizare primară necunoscută cu punct de plecare probabil ansa intestinală mijlocie, cu diagnostic histopatologic şi imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A sau sinaptofizină sau NSE şi obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic(< 20%), (Studiul PROMID, RCP Octreotid LAR):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Tumori neuroendocrine G1 şi un subset G2 (indice Ki-67 până la 10%) de origine mezenterică, pancreatică sau necunoscută (acolo unde a fost exclusă originea în hemicolonul stâng şi rect), la pacienţii adulţi cu boală local avansată nerezecabilă sau la cei cu boală metastatică, cu diagnostic histopatologic şi imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A sau sinaptofizină sau NSE şi obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic (Studiul Clarinet):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Prezenţa elementelor clinice de sindrom carcinoid şi unul dintre markerii serici crescuţi (cromogranina A +/- serotonina serică +/- 5-HIAA urinar):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Tumoră neuroendocrină slab diferenţiată, TNE G3 (inclusiv NET bronhopulmonar, nerezecabil sau metastazat - NCCN 2017 -), însoţită de elemente clinice de sindrom carcinoid şi confirmate de un marker seric cu nivel crescut +/- prezenţa receptorilor de somatostatină SSTR 2 şi SSTR 5 în masa tumorală:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Tumorile neuroendocrine bine diferenţiate, funcţionale, cu secreţii hormonale specifice (gastrină, insulină, catecolamine, ACTH like, calcitonină, etc.) care pe lângă tratamentul specific al acestor tumori (în funcţie de hormonul secretat şi imunohistochimia specifică) vor necesita şi o corecţie a unui sindrom clinic carcinoid asociat (cu serotonina serică crescută) sau care au receptori pentru somatostatină demonstraţi în masa tumorală:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de includere în tratamentul cu analogi de somatostatină: unul din următoarele criterii combinate sau unice***

***a. 1 + 2 sau 1 + 3 sau 1 + 6***

***b. 4***

***c. 5***

***II. CRITERII DE URMĂRIRE TERAPEUTICĂ***

*a. simptomatologie clinică de sindrom carcinoid/sindrom funcţional*

*\_*

*|\_|*

*b. markeri serici: cromogranina A, serotonina, 5-HIAA sau specific*

*\_*

*|\_|*

*c. evaluarea răspunsului tumoral (imagistic)*

*\_*

*|\_|*

*NOTĂ: Prima evaluare se efectuează după 3 - 6 luni de tratament (a + b), apoi la 6 luni de tratament (a + b + c). Orice mărire a dozei de tratament (în limitele permise de protocol) necesită reevaluare la 3 - 6 luni (a + b).*

*Rezultatele evaluării:*

*• ameliorarea/controlarea simptomatologiei clinice:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• scăderea/menţinerea concentraţiilor plasmatice ale markerilor hormonali:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• stabilizarea/reducerea volumului tumoral, evaluat imagistic,* ***justifică menţinerea aceleiaşi doze.***

*•* ***în caz contrar, se recomandă creşterea dozei, în limitele prevăzute de protocol:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI:***

*a. Există obligativitatea înscrierii pacientului de către medicul curant în Registrul Naţional de Tumori Endocrine de la Institutul Naţional de Endocrinologie, abilitat de către Ministerul Sănătăţii, din momentul în care acesta va deveni funcţional.*

*\_*

*|\_|*

*b. Perioadele de timp la care se face monitorizarea de către medicul curant: endocrinolog/oncolog/gastroenterolog:*

*• după 3 - 6 luni de tratament cu un analog de somatostatină la doza recomandată*

*\_*

*|\_|*

*• dacă se menţine controlul terapeutic, cel puţin stabil sau beneficiu clinic, cu preparatul şi doza recomandată anterior, reevaluarea se face la fiecare 6 luni de tratament*

*\_*

*|\_|*

*• dacă preparatul şi doza recomandată de medicul curant nu sunt eficiente la 3 luni, se poate recomanda creşterea dozei, dar nu peste doza maximă recomandată în protocol, cu reevaluare după alte 3 - 6 luni.*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. progresia bolii, evidenţiată imagistic, pe doza maximă admisă (Octreotid LAR 60 mg/28 zile sau Somatuline autogel 120 mg/28 zile), dar în absenţa simptomatologiei clinice de sindrom carcinoid*

*\_*

*|\_|*

*2. apariţia reacţiilor adverse severe sau a contraindicaţiilor*

*\_*

*|\_|*

*3. lipsa de complianţă la tratament şi monitorizare*

*\_*

*|\_|*

*4. decesul pacientului*

*\_*

*|\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L004C.1***

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

***- indicaţia cancer mamar -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L004C.1***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic de cancer mamar confirmat histopatologic: |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Imunohistochimic/teste moleculare hibridizare pentru HER2 - negative:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/RMN/PET/CT/+/- scintigrafie osoasă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- tratament de linia Ia în asociere cu paclitaxel sau capecitabina (la pacienţii care nu pot face chimioterapie cu taxani sau antaracicline); pacienţii la care s-au administrat scheme terapeutice conţinând taxani şi antracicline ca tratament adjuvant în ultimele 12 luni, trebuie excluşi din tratamentul cu bevacizumab în asociere cu capecitabina*

***5.*** *Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu chimioterapia în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- neutrofile >/= 1.500/mm3, trombocite >/= 100.000/mm3, hemoglobină >/= 9 mg/dL, bilirubina serică </= 1,5 mg/dL, ALT şi AST </= 2 x LSN sau </= 5 x LSN în prezenţa metastazelor hepatice; creatinină serică </= 2 mg/dL; PT/PTT </= 1,5 x VN, INR </= 1,5 x VN; proteinuria absentă (dipstick)*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0-1: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Istoric de boală cardiacă: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA |\_|*

*\_*

*- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni, angină instabilă) |\_|*

*\_*

*- Hipertensiune necontrolată medicamentos |\_|*

*\_ \_*

***2.*** *Tromboză venoasă profundă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Proteinurie severă (grad 4 - sindrom nefrotic) |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

***Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumab, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).***

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L004C.2***

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

***- indicaţia cancer colorectal -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L004C.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de cancer de colon sau rect confirmat histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/RMN/PET/CT/\_/-scintigrafie osoasă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Cancer colorectal metastatic în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine (indiferent de linia de tratament) şi în monoterapie, ca tratament de întreţinere*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în asociere cu chimioterapie în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- neutrofile >/= 1,5 x 109/L, trombocite >/= 100 x 109/L şi Hemoglobină >/= 9 g/L, bilirubina serică </= 1,5 x LSN, fosfataza alcalină </= 2,5 x LSN sau </= 5 x LSN în prezenţa metastazelor hepatice; ALT şi AST </=2,5 x LSN sau </= 5 x LSN în prezenţa metastazelor hepatice; creatinină serică </= 1,5 x LSN sau clearance al creatininei > 50 mL/min*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0 - 2: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Tratamentul se opreşte în caz de progresie a bolii când bevacizumabum se administrează în linia a doua.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Tratamentul se opreşte în caz de a doua progresie a bolii când bevacizumabum se administrează în linia întâi.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Instalarea unor efecte secundare severe: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- perforaţie gastro-intestinală |\_|*

*\_*

*- fistulă TE (traheo-esofagiană) sau orice fistulă de grad 4 |\_|*

*\_*

*- evenimente tromboembolice arteriale |\_|*

*- embolism pulmonar, care pune în pericol viaţa (gradul 4), iar pacienţii cu embolism pulmonar de grad </= 3 trebuie atent monitorizaţi.*

*\_*

*|\_|*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Post progresie (tratament anterior cu bevacizumabum) |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile (de exemplu proteinurie grd. 4 - sindrom nefrotic)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

***Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).***

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L004C.3***

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

***- indicaţia cancer renal -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L004C.3***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de cancer renal confirmat histopatologic cu prognostic bun sau intermediar:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacienţi cu carcinom renal metastatic sau local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil ca tratament de linia Ia în asociere cu interferon alfa-2b:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Funcţie hepatică, renală şi cardiovasculară care permit administrarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Status de performanţă ECOG >/= 3: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Perforaţia intestinală |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Istoric de boală cardiacă: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA |\_|*

*\_*

*- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) |\_|*

*\_*

*- Hipertensiune necontrolată medicamentos |\_|*

*\_*

*- Tromboză venoasă/condiţii trombo-embolice fără tratament |\_|*

*\_*

*- Tromboză arterială |\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Absenţa beneficiului clinic |\_|*

*\_*

***3.*** *Deces |\_|*

*\_*

***4.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***6.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

***Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).***

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L004C.4***

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

***- indicaţia cancer pulmonar (CP) nonmicrocelular nonscuamos -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L004C.4***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de cancer pulmonar nonmicrocelular confirmat histopatologic: excluzând subtipul cu celule predominant scuamoase:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Stadiu avansat inoperabil, metastatic sau recurent confirmat radiologic CT/RMN/PET/CT/+/\_ scintigrafie osoasă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- Tratament de linia Ia în asociere cu chimioterapie cu săruri de platină*

*\_*

*|\_|*

*- Tratament de menţinere în caz de beneficiu terapeutic la chimioterapia de linia I*

*\_*

*|\_|*

***4.*** *Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu chimioterapia în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- neutrofile >/= 1.500/mm3, trombocite >/= 100.000/mm3 şi Hemoglobină >/= 9 mg/dL, bilirubina serică </= 1,5 mg/dL, ALT şi AST </= 5 x LSN; creatinină serică </= 1,5 x LSN*

*\_ \_*

***5.*** *Indice de performanţă ECOG 0-1: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Tensiune arterială controlată (< 150/100 mmHg) |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Cancer pulmonar nonmicrocelular cu celule predominant scuamoase:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Metastaze cerebrale netratate |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Status de performanţă ECOG >/= 2: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Istoric de boală cardiacă: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA |\_|*

*\_*

*- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) |\_|*

*\_*

*- Hipertensiune necontrolată medicamentos |\_|*

*\_ \_*

***6.*** *Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Hemoptizie recentă semnificativă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

***Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).***

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: L008C.1***

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

***- hematologie -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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* ***L008C.1***

***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\*1 →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. LMC Ph1+ -* ***faza cronică*** *după* ***eşecul cu alfa-interferon****\*1 →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. LMC Ph1+ -* ***faza accelerată****, nou diagnosticată,* ***la care TMO nu este considerat*** *tratament de prima linie\*1 →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. LMC Ph1+ -* ***faza accelerată*** *după* ***eşecul cu alfa-interferon****\*1 →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. LMC Ph1+ -* ***faza blastică*** *→* ***adulţi*** *|\_| DA |\_| NU*

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

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. LMC Ph1+ -* ***faza cronică*** *după* ***eşecul cu alfa-interferon*** *→* ***copii şi adolescenţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*8. LMC Ph1+ -* ***faza accelerată*** *→* ***copii şi adolescenţi*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*9. LMC Ph1+ -* ***faza blastică*** *→* ***copii şi adolescenţi*** *|\_| DA |\_| NU*

*10.* ***LAL Ph1+*** *recent diagnosticată (****asociat cu chimioterapie****) →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*11.* ***LAL Ph1+*** *recidivantă/refractară (****monoterapie****) →* ***adulţi*** *|\_| DA |\_| NU*

*12.* ***LAL Ph1+*** *recent diagnosticată (asociat cu chimioterapie) →* ***copii şi adolescenţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*13.* ***SMD/SMPC*** *+ recombinarea genei factorului de creştere derivate din trombocit (****FCDP-R****) →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*14.* ***Sindrom hipereozinofilic avansat*** *(SHE) şi/sau* ***leucemie eozinofilică cronică*** *(LEC) + recombinare* ***FIP1L1-FCDP-Rα*** *→* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| 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. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b) Linia a II-a de tratament:*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. LMC Ph1+ - faza cronică - pacient intolerant la TKI de linia 1 → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Metoda de diagnostic: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. clinic |\_|*

*3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*------------*

*\*1* ***Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referinţă în câmpul "3" de la capitolul I***

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

*\_ \_*

***1.*** *LMC Ph1+ - faza cronică\*2 → adulţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *LMC Ph1+ - faza accelerată\*2 → adulţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *LMC Ph1+ - faza blastică → adulţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *LMC Ph1+ - faza cronică → copii şi adolescenţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *LMC Ph1+ - faza accelerată → copii şi adolescenţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *LMC Ph1+ - faza blastică → copii şi adolescenţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *LAL Ph1+ → adulţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *LAL Ph1+ → copii şi adolescenţi |\_| DA |\_| NU*

***9.*** *SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creştere derivate din trombocit (FCDP-R) → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***11.*** *Metoda de evaluare: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. citogenetic (Ph1+) |\_|*

*\_*

***c.*** *FISH |\_|*

*\_*

***d.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|*

*\_ \_*

***12.*** *Evoluţia sub tratament |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

*------------*

*\*2* ***Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referinţă în câmpul "3" de la capitolul I***

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|*

*\_*

***2.*** *Intoleranţă la tratament |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Eşec terapeutic |\_|*

*\_*

***5.*** *Deces |\_|*

*\_*

***6.*** *Alte cauze: .......................... |\_|*

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

*\* Pentru situaţiile 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 situaţia în care nu poate fi transmisă online în PIAS cererea de completare a* ***formularului specific****.*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#B**

**Cod formular specific: L008C.2**

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

**- indicaţia dermatofibrosarcomprotuberans -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L008C.2**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de Dermatofibrosarcomprotuberans dovedit histopatologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Dermatofibrosarcomprotuberans inoperabil şi recidivant şi/sau metastatic, care nu este eligibil pentru tratamentul chirurgical:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Indice de performanţă ECOG 0-2: |\_| DA |\_| NU

**6.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

- Hb > 9 g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.500/mm3, Tr > 100.000/mm3 |\_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT şi ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice

\_

|\_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Hipersensibilitate cunoscută la medicament: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Sarcina/alăptare: |\_| DA |\_| NU

**Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii/atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic**

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **IMATINIBUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală stabilă |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1, 2, 3, 4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A, B, C)**

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii documentată clinic sau imagistic |\_|

\_

**2.** Absenţa beneficiului clinic |\_|

\_

**3.** Deces |\_|

\_

**4.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

\_

**5.** Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|

\_

**6.** Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**Cod formular specific: L008C.3**

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

**- indicaţia tumori stromalegastro-intestinale (GIST) -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L008C.3**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de GIST (examen histopatologic şi imunohistochimicc-Kit (CD 117) pozitiv):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Tumori stromalegastro-intestinale (GIST) maligne: |\_| DA |\_| NU

\_

a. inoperabile şi/sau |\_|

\_

b. metastatice |\_|

c. adjuvant în tumorile rezecate cu risc mare/intermediar de recidivă sau metastazare

\_

|\_|

\_

• dimensiune peste 3 cm, |\_|

\_

• index mitotic crescut > 5/50 HPF |\_|

\_

• localizare extragastrică |\_|

\_

• marginile chirurgicale microscopic pozitive |\_|

\_

• ruptura tumorală spontană sau în cursul intervenţiei |\_|

**4.** Examene imagistice care să susţină stadiul local avansat sau metastatic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Indice de performanţă ECOG 0-2: |\_| DA |\_| NU

**7.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

- Hb > 9 g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.500/mm3, Tr > 100.000/mm3 |\_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT şi ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice

\_

|\_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Tumori gastrointestinale stromale cu risc mic sau foarte mic de recidivă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Hipersensibilitate cunoscută la medicament: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Status de performanţă > 2: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Sarcina/alăptare: |\_| DA |\_| NU

**Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii/atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic**

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **IMATINIBUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală stabilă |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1, 2, 3, 4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A, B, C)**

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii documentată clinic sau imagistic |\_|

\_

**2.** Absenţa beneficiului clinic |\_|

\_

**3.** Deces |\_|

\_

**4.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

\_

**5.** Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|

\_

**6.** Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**#M4**

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| până la: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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***

***A. 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 combinaţii 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* ***combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Metoda de diagnostic:*

*\_*

*a. Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

*b. ex. medular: >/= 10% plasmocite clonale |\_|*

*\_*

*< 10% plasmocite clonale |\_|*

*\_*

*c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |\_|*

*\_*

*d. lanţuri uşoare serice |\_|*

*\_*

*e. probe renale |\_|*

*\_*

*f. calcemie |\_|*

*\_*

*g. ex. imagistic |\_|*

*\_ \_*

*4. Plasmocitom - mai mult de 1 leziune |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Boală activă - criterii CRAB: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl |\_|*

*\_*

*b. creatinină > 2,0 mg/ml |\_|*

*\_*

*c. anemie cu Hb < 10 g/dl |\_|*

*\_*

*d. leziuni osoase active |\_|*

*\_*

*e. simptome cauzate de boala subiacentă |\_|*

*6. Declaraţie 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 combinaţii terapeutice***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Metoda de diagnostic:*

*\_*

*a. Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

*b. ex. medular: >/= 10% plasmocite clonale |\_|*

*\_*

*< 10% plasmocite clonale |\_|*

*\_*

*c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |\_|*

*\_*

*d. lanţuri uşoare serice |\_|*

*\_*

*e. probe renale |\_|*

*\_*

*f. calcemie |\_|*

*\_*

*g. ex. imagistic |\_|*

*\_ \_*

*3. Boală activă - criterii CRAB: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl |\_|*

*\_*

*b. creatinină > 2,0 mg/ml |\_|*

*\_*

*c. anemie cu Hb < 10 g/dl |\_|*

*\_*

*d. leziuni osoase active |\_|*

*\_*

*e. simptome cauzate de boala subiacentă |\_|*

*4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Insuficienţa hepatică severă |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_*

***1.*** *Linia I de tratament |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Linia a II-a de tratament |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare\* |\_|* ***şi/sau***

*\_*

***c.*** *lanţuri uşoare serice\* |\_|*

*\_*

***d.*** *probe renale\* |\_|*

*\_*

***e.*** *calcemie\* |\_|*

*\_*

***f.*** *ex. medular\* |\_|*

*------------*

*\* Frecvenţa va fi stabilită de către medic*

***4.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

*a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|*

*b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*c. Încheierea tratamentului |\_|*

*\_*

*d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|*

*\_*

*e. Deces |\_|*

*\_*

*f. Alte cauze |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M17**

***Cod formular specific: L014C***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RITUXIMABUM (original şi biosimilar)***

***- indicaţii hematologice -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L014C*

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

*\_ \_*

***a) Linia I*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia CHOP sau CHOP-like:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV, netratat anterior, în asociere cu chimioterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Leucemia limfatică cronică CD20+ netratată anterior în asociere cu chimioterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, NLPHL - nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma etc.) în combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO şi NCCN:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *examen medular |\_|*

*\_*

***c.*** *imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|*

*\_*

***e.*** *testare infecţie cu virusul hepatitic B |\_|*

*6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b) Linia II + Reiniţiere*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO şi NCCN:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV chimiorezistent, în asociere cu chimioterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV chimiorezistent, în monoterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV care a recidivat >/= 2 ori după chimioterapie, în asociere cu chimioterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV care a recidivat >/= 2 ori după chimioterapie, în monoterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Leucemie limfatică cronică CD20+ recăzută, în asociere cu chimioterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. Leucemie limfatică cronică CD20+ la pacienţi adulţi care au primit anterior cel puţin un tratament - în asociere cu venetoclax:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, NLPHL - nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma etc.) în combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO şi NCCN:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *examen medular |\_|*

*\_*

***c.*** *imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|*

*\_*

***e.*** *testare infecţie cu virusul hepatitic B |\_|*

*10. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***c) Menţinere*** *|\_| DA |\_| NU*

***1.*** *Limfom folicular CD20+ netratat anterior, care a răspuns la tratamentul de inducţie (administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Limfom folicular CD20+ refractar, care a răspuns la tratamentul de inducţie (administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Limfom folicular CD20+ recidivat, care a răspuns la tratamentul de inducţie (administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *Examen clinic |\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_*

***1.*** *Infecţii severe, active |\_|*

*\_*

***2.*** *Hepatită cronică VHB+ activă |\_|*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma |\_|*

*\_*

***b.*** *Examen clinic |\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament:*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|*

*\_*

***2.*** *Toxicitate inacceptabilă |\_|*

*\_*

***3.*** *Reactivare hepatită B |\_|*

*\_*

***4.*** *Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|*

*\_*

***5.*** *Deces |\_|*

*\_*

***6.*** *Alte cauze: .................................................. |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01BB06***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01BB06*

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

*\_ \_*

***Linia a III-a de tratament*** *|\_| DA |\_| NU*

*1.* ***Diagnostic:*** *Leucemia limfoblastică acută (LLA) la copii şi adolescenţii cu vârste </= 21 ani la momentul diagnosticului iniţial*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Leucemia limfoblastică acută (LLA) la copii şi adolescenţii cu vârste </= 21 ani la momentul diagnosticului iniţial, care au suferit o recidivă sau care sunt refractari la tratament, după primirea a cel puţin două regimuri anterioare şi pentru care nu există o altă opţiune terapeutică despre care se anticipează că va genera un răspuns durabil*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. imunofenotipic (la diagnostic sau actual) |\_|*

*\_*

***d.*** *probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |\_|*

*\_*

***e.*** *probe renale |\_|*

*4. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau aparţinător*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_*

***1.*** *Insuficienţă renală severă |\_|*

*\_*

***2.*** *Insuficienţă hepatică severă |\_|*

*\_*

***3.*** *Alăptare |\_|*

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

*\_ \_*

***1.*** *Ameliorare clinică/hematologică după 2 cicluri |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |\_|*

*\_*

***c.*** *probe renale |\_|*

*\_*

***d.*** *ex. clinic (funcţia respiratorie; TA; balanţa hidrică; greutate) |\_|*

***3.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|*

***2.*** *Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***3.*** *Alăptare |\_|*

*\_*

***4.*** *Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|*

*\_*

***5.*** *Deces |\_|*

*\_*

***6.*** *Alte cauze |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01BB07***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01BB07*

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

*1.* ***Diagnostic: a)*** *Leucemia limfoblastică acută cu celule T (LLA-T)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b)*** *Limfom limfoblastic cu celule T (LL-T) |\_| DA |\_| NU*

*2.* ***Leucemia limfoblastică acută cu celule T*** *(LLA-T) care* ***nu a răspuns*** *în urma tratamentului cu* ***cel puţin două linii*** *de chimioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3.* ***Leucemie limfoblastică acută cu celule T*** *(LLA-T) care a suferit o* ***recădere*** *în urma tratamentului cu* ***cel puţin două linii*** *de chimioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4.* ***Limfom limfoblastic cu celule T*** *(LL-T), care* ***nu a răspuns*** *în urma tratamentului cu* ***cel puţin două linii*** *de chimioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5.* ***Limfom limfoblastic cu celule T*** *(LL-T), care a suferit o* ***recădere*** *în urma tratamentului cu* ***cel puţin două linii*** *de chimioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. imunofenotipic (la diagnostic) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|*

*\_*

***e.*** *probe renale |\_|*

*7. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *probe renale |\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

*a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|*

*\_*

*b. Toxicitate neurologică gr. >/= 2 |\_|*

*\_*

*c. Toxicitate inacceptabilă |\_|*

*\_*

*d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|*

*\_*

*e. Deces |\_|*

*\_*

*f. Alte cauze |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M17**

***Cod formular specific: L01BC07***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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* ***L01BC07***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***- Indicaţii: a)*** *leucemie acută mieloidă (LAM) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b)*** *leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***c)*** *sindroame mielodisplazice cu risc |\_| DA |\_| NU*

*intermediar-2 şi mare*

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârstă > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*3.* ***Leucemie acută mieloidă (LAM) cu 20 - 30% blaşti şi linii multiple de displazie****, conform clasificării OMS → pacienţi adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stern hematopoietice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4.* ***Leucemie acută mieloidă (LAM) cu > 30% blaşti medulari****, conform clasificării OMS → pacienţi adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stern hematopoietice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5.* ***Leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) cu 10 - 19% blaşti medulari*** *→ pacienţi adulţi, fără boală mieloproliferativă şi neeligibili pentru transplantul de celule stern hematopoietice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6. Sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 şi mare****, conform sistemului internaţional de punctaj referitor la prognostic (IPSS clasic, Greenberg 1997/98) → pacienţi adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stern hematopoietice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. hemoleucogramă completă |\_|*

*b. evaluarea cardio-pulmonară (în caz de antecedente cunoscute de boală cardiovasculară sau pulmonară)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*c. evaluarea funcţiei hepatice |\_|*

*\_*

*d. evaluarea funcţiei renale |\_|*

*e. monitorizarea semnelor şi simptomelor de hemoragie (gastrointestinală şi intracraniană, în special la pacienţi cu trombocitopenie)*

*\_*

*|\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_*

*1. sarcină |\_|*

*\_*

*2. alăptare |\_|*

*\_*

*3. tumori maligne hepatice |\_|*

*4. hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

*- Hemoleucogramă + FL |\_|*

*\_*

*- Medulogramă\* |\_|*

*\_*

*- Examen citogenetic\* |\_|*

*\_*

*- Biologie moleculară\* |\_|*

*(\* la aprecierea medicului)*

***2.*** *Evoluţia sub tratament:*

*\_*

*- Favorabilă |\_|*

*\_*

*- Staţionară |\_|*

*\_*

*- Progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Fasciită necrozantă |\_|*

*\_*

*2. Reacţii grave de hipersensibilitate |\_|*

*\_*

*3. Deces |\_|*

*\_*

*4. Alte cauze: ....................................................... |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01BC08***

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

***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: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| 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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01BC08*

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

*\_ \_*

*1.* ***Diagnostic:*** *Leucemia mieloidă acută (LMA) |\_| DA |\_| NU*

*2. Leucemia mieloidă acută (LMA) de novo sau secundară (în conformitate cu clasificarea Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii), nou diagnosticată, la pacienţi adulţi, care nu sunt candidaţi pentru chimioterapia standard de inducţie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. imunofenotipic |\_|*

*\_*

***d.*** *examen cardiologic |\_|*

*\_*

***e.*** *probe renale |\_|*

*\_*

***f.*** *probe hepatice |\_|*

*4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*Insuficienţă cardiacă congestivă severă sau boală cardiacă instabilă clinic*

*\_*

*|\_|*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *Ex. medular\* |\_|*

*\_*

***c.*** *Probe renale\* |\_|*

*\_*

***d.*** *Probe hepatice\* |\_|*

*\_*

***e.*** *Ex. clinic |\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

*------------*

*\* La aprecierea medicului*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|*

*\_*

***2.*** *Toxicitate inacceptabilă |\_|*

*\_*

***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*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01CX01.1***

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

***- indicaţia cancer ovarian -***

***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: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| 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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01CX01.1*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de cancer ovarian sensibil la sărurile de platină, în caz de recădere, în combinaţie cu doxorubicina lipozomală pegilată:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- HLG - Hb > 9 g/dl, N > 1.500/mm3, Tr > 100.000/mm3; |\_|*

*- Probe hepatice: bilirubina totală - limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină - de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina peste 2,5 g/l;*

*\_*

*|\_|*

*- Probe renale: clearance al creatininei minim 30 ml/min, creatinina </= 1,5 mg/dl; CPK (creatinfosfokinaza), maximum 2,5 ori LVSN.*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***4.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentaţi la criteriile de includere:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu* ***TRABECTEDINUM*** *a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice (HLG, biochimie hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01CX01.2***

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

***- indicaţia sarcom de ţesuturi moi -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L01CX01.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic histopatologic de sarcom de ţesuturi moi (subtipurile: liposarcom şi leiomiosarcom) în stadii avansate: \_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *După eşecul terapeutic al regimurilor cu ifosfamida şi/sau antracicline sau la pacienţii care nu sunt eligibili pentru aceste regimuri:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- HLG - Hb > 9 g/dl, N > 1.500/mm3, Tr > 100.000/mm3 |\_|*

*- Probe hepatice: bilirubina totală < LSN - limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină >/= 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina >/= 2,5 g/l;*

*\_*

*|\_|*

*- Probe renale: clearance al creatininei >/= 30 ml/min, creatinina </= 1,5 mg/dl; CPK (creatinfosfokinaza), maximum 2,5 ori LVSN*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentaţi la criteriile de includere:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu* ***TRABECTEDINUM*** *a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice (HLG, biochimie hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: L01XC08***

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

***- Cancer colorectal metastatic -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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* ***L01XC08***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Dovada de boală metastatică: CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- prima linie de tratament în asociere cu chimioterapie pe baza de fluoropirimidine şi oxaliplatin sau irinotecan*

*\_*

*|\_|*

*- linia a 2-a de tratament în asociere cu FOLFIRI (trataţi anterior cu regimuri pe bază de fluoropirimidine, exclusiv irinotecan)*

*\_*

*|\_|*

*- monoterapie după eşecul regimurilor de tratament pe baza de fluoropirimidine, oxaliplatin, irinotecan*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Prezenţa genei RAS de tip sălbatic (non mutantă): |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0-2: |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Status de performanţă ECOG >/= 3: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Sarcină/alăptare: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Tumori RAS mutant/necunoscut: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Boală pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară: |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Radioterapie terminată în urmă cu mai puţin de 14 zile: \_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu* ***PANITUMUMABUM*** *a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu clinic:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M6**

***Cod formular specific: L01XC10***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01XC10*

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

*\_ \_*

***a) Linia I*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Leucemia limfocitară cronică, în asociere cu clorambucil sau bendamustină, netratată anterior şi neeligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabină*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Pacienţi cu vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*3. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|*

*\_*

***d.*** *examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|*

*\_*

***e.*** *testare infecţie cu virusul hepatitic B |\_|*

*4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b) Linia a II-a sau linia a III-a*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Leucemia limfocitară cronică refractară la fludarabină şi alemtuzumab;*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Leucemia limfatică cronică recidivată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Pacienţi cu vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*4. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|*

*\_*

***d.*** *examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|*

*\_*

***e.*** *testare infecţie cu virusul hepatitic B |\_|*

*5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

*\_ \_*

***1.*** *Linia I de tratament |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Linia a III a de tratament |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *probe hepatice |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. clinic (neurologic, cardiologic)\*) |\_|*

***4.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

*------------*

*\*) La aprecierea medicului*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|*

*\_*

***2.*** *Toxicitate inacceptabilă |\_|*

*\_*

***3.*** *Aritmii cardiace grave |\_|*

*\_*

***4.*** *Reactivare hepatita B |\_|*

*\_*

***5.*** *Leucoencefalopatia multifocală progresivă |\_|*

*\_*

***6.*** *Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|*

*\_*

***7.*** *Deces |\_|*

*\_*

***8.*** *Alte cauze |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M14**

***Cod formular specific: L01XC12***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01XC12*

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

*\_ \_*

*1.* ***Diagnostic: a)*** *Limfom Hodgkin CD30+ |\_| DA |\_| NU*

***b)*** *Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2.* ***De primă linie - Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină şi dacarbazină (AVD)***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3.* ***Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după transplant*** *de celule stem autologe (TCSA) → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4.* ***Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant*** *de celule stem autologe (TCSA) → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5.* ***Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după cel puţin două tratamente*** *anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6.* ***Limfom Hodgkin CD30+ refractar după cel puţin două tratamente*** *anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7.* ***Limfom Hodgkin CD30+*** *care prezintă* ***risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA*** *→ adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8.* ***Limfom anaplastic cu celule mari sistemic*** *(LACMs),* ***recidivat*** *→ adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9.* ***Limfom anaplastic cu celule mari sistemic*** *(LACMs),* ***refractar*** *→ adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*10.* ***Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom cutanat cu celule T CD30+ după cel puţin un tratament sistemic anterior***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*11. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. histopatologic + imunohistochimie |\_|* ***sau***

*\_*

***c.*** *puncţie-biopsie osoasă + imunohistochimie |\_|*

*\_*

***d.*** *glicemie |\_|*

*\_*

***e.*** *probe hepatice (transaminaze; FAS) |\_|*

*\_*

***f.*** *albumina |\_|*

*\_*

***g.*** *LDH |\_|*

*\_*

***h.*** *proteina C reactivă |\_|*

*\_*

***i.*** *probe renale |\_|*

*\_*

***j.*** *testare virusuri hepatitice B şi C |\_|*

*\_*

***k.*** *computer tomograf sau PET-CT |\_|*

*\_*

***l.*** *consult cardiologic |\_|*

*\_*

***m.*** *ex. neurologic |\_|*

*12. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_*

*a. Hipersensibilitate la Brentuximab vedotin |\_|*

*b. Administrarea concomitentă de bleomicină şi brentuximab vedotin determină toxicitate pulmonară*

*\_*

*|\_|*

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

***1. Metoda de evaluare:***

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *glicemie\* |\_|*

*\_*

***c.*** *probe hepatice (transaminaze; FAS)\* |\_|*

*\_*

***d.*** *albumina\* |\_|*

*\_*

***e.*** *LDH\* |\_|*

*\_*

***f.*** *proteina C reactivă\* |\_|*

*\_*

***g.*** *probe renale\* |\_|*

***2. Evoluţia sub tratament:***

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

*------------*

*\* Frecvenţa determinărilor va fi stabilită de medic*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Intoleranţa la tratament |\_|*

*\_*

***2.*** *Toxicitate inacceptabilă |\_|*

*\_*

***3.*** *Leucoencefalopatie multifocală progresivă |\_|*

*\_*

***4.*** *Complianţa foarte scăzută |\_|*

*\_*

***5.*** *Progresie de boală (lipsă răspuns) |\_|*

*\_*

***6.*** *Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|*

***7.*** *Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Brentuximab vedotin, contrar indicaţiei medicale*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***8.*** *Deces |\_|*

*\_*

***9.*** *Alte cauze |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M14**

***Cod formular specific: L01XE06***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01XE06*

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

*\_ \_*

***a) Linia 1 de tratament:*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+)* ***nou diagnosticată*** *→* ***adulţi, copii şi adolescenţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *FISH |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|*

*3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b) Linia 2 şi 3 de tratament:*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare →* ***adulţi, copii şi adolescenţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare →* ***adulţi, copii şi adolescenţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază accelerată*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază accelerată*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază blastică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază blastică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7.* ***Leucemia acută limfoblastică*** *(LAL) cu Phl+ cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8.* ***Leucemia acută limfoblastică*** *(LAL) cu Phl+ cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9.* ***Leucemia mieloidă cronică*** *(LMC) cu Phl+ în* ***fază blastică limfoidă*** *cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*10.* ***Leucemia mieloidă cronică*** *(LMC) cu Phl+ în* ***fază blastică limfoidă cu intoleranţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*11. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *FISH |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|*

*\_*

***f.*** *ex. imunofenotipic\* |\_|*

*\_ \_*

*12. Tratament anterior: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a) imatinib |\_|*

*\_*

*b) nilotinib |\_|*

*13. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*------------*

*\* În caz de LLA sau LMC în faza blastică*

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

*\_ \_*

*1. Linia I de tratament |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Linia 2 şi 3 de tratament |\_| DA |\_| NU*

*3. Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*4. Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Intoleranţă la tratament |\_|*

***2.*** *Eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).*

*\_*

*|\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M13**

***Cod formular specific: L01XE07***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LAPATINIBUM - linia I în asociere cu tratament hormonal***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01XE07*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator şi HER2 pozitiv (IHC/determinări moleculare prin hibridizare)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Stadiul IV (metastatic) de boală conform clasificării TNM |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Pacienţii adulţi cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces - asociat cu un inhibitor de aromatază pentru femeile cu boală metastatică şi receptori hormonali prezenţi (receptori de estrogen [ER] şi/sau de progesteron [PgR]), aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Paciente în postmenopauză cu receptori ER şi/sau PgR şi care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Fracţia de ejecţie cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Status de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Insuficienţă cardiacă simptomatică |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile, chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Determinări secundare în criza viscerală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIB TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)***

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Tratamentul cu LAPATINIBUM a fost iniţiat la data de:*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Depistarea simptomelor pulmonare (boală pulmonară interstiţială/pneumonită)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (determinarea toxicităţii hepatice, concentraţii plasmatice Ca, Mg)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Evaluare imagistică (examen CT/RMN)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Evaluare electrocardiografică (interval QTc şi FEVS în limite normale)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului (eritem multiform/reacţii care pun viaţa în pericol)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Simptome asociate scăderii FEVS |\_|*

*\_*

***5.*** *Simptome pulmonare (grad 3 NCI CTCAE sau mai mare) |\_|*

*\_*

***6.*** *Diaree (grad 3 sau 4 NCI CTCAE/grad 1 sau 2 cu complicaţii) |\_|*

*\_*

***7.*** *Modificări severe ale funcţiei hepatice |\_|*

*\_*

***8.*** *Decizia medicului, cauza: .................. |\_|*

*\_*

***9.*** *Decizia pacientului, cauza: ................ |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M14**

***Cod formular specific: L01XE08***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01XE08*

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

*\_ \_*

***a) Linia I*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+)* ***nou diagnosticată*** *→ pacienţi* ***adulţi şi pediatrici***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *FISH |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|*

*3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b) Linia a II-a şi a III-a*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulţi şi pediatrici*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulţi şi pediatrici*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază accelerată*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază accelerată*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *ex. FISH |\_|*

*6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*7. Tratament anterior: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a) imatinib |\_|*

*\_*

*b) dasatinib |\_|*

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

*\_ \_*

***1.*** *Linia I de tratament |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Linia a II-a şi a III-a de tratament |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

***4.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Pacienţii cu LMC Phl+ în fază cronică, ce au fost trataţi cu Nilotinib ca terapie de prima linie şi au obţinut un răspuns molecular profund susţinut (MR 4.5).*

*\_*

*|\_|*

*Întreruperea tratamentului poate fi luată în considerare la pacienţii eligibili cu LMC în fază cronică Phl+ care au fost trataţi cu nilotinib 300 mg x 2/zi pentru minimum 3 ani dacă răspunsul molecular profund se păstrează pentru minimum 1 an înaintea întreruperii tratamentului.*

*2. Pacienţii cu LMC Phl+ în fază cronică, ce au fost trataţi cu Nilotinib după o terapie anterioară cu imatinib şi au obţinut un răspuns molecular profund susţinut (MR 4.5).*

*\_*

*|\_|*

*Întreruperea tratamentului poate fi luată în considerare la pacienţii eligibili cu LMC în fază cronică Phl+ care au fost trataţi cu nilotinib pentru minimum 3 ani dacă răspunsul molecular profund se păstrează pentru minimum 1 an înaintea întreruperii tratamentului.*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*3. Intoleranţă la tratament |\_|*

*4. Eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).*

*\_*

*|\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M15**

***Cod formular specific: L01XE10***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA)***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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* ***L01XE10***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a. Pacientul nu necesită intervenţie neurochirurgicală de urgenţă/nu poate fi operat*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b. Prezenţa a cel puţin unei leziuni de tip astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim > 0,5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*c. Creşterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*d. Vârsta >/= 1 an |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Angiomiolipom renal (AML) asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a. care prezintă riscul apariţiei de complicaţii (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezenţa anevrismului sau prezenţa tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenţie chirurgicală imediată*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b. Leziunile AML cu diametrul maxim >/= 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*c. Creşterea în dimensiuni a angiomiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriate*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*d. Evaluarea funcţiei renale (rata de filtrare glomerulară) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*e. Evaluarea tensiunii arteriale |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Epilepsii rezistente la tratamentul anticonvulsivant asociate complexului sclerozei tuberoase (TSC)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a. Pacienţi cu vârsta >/= 2 ani, ale căror crize epileptice rezistente la tratamentul anticonvulsivant, cu debut focal, cu/fără generalizare secundară, sunt asociate cu complexul sclerozei tuberoase*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Pacienţi cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenţia chirurgicală este indicată*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Pacienţi cu simptomatologie acută datorată angiomiolipomului unde intervenţia chirurgicală este indicată (inclusiv hemoragie determinată de AML)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacienţi care prezintă crize epileptice de alte cauze decât asociate complexului sclerozei tuberoase*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alţi derivaţi de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienţi.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Investigaţii imagistice (CT sau RMN) |\_|*

***b.*** *Evaluarea cel puţin anuală a funcţiei renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) şi a tensiunii arteriale*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament:*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Lipsa eficacităţii clinice (evidenţiată prin examene imagistice RMN/lipsa scăderii sau exacerbarea frecvenţei crizelor epileptice)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***2.*** *Reacţii adverse severe sau contraindicaţii |\_|*

*\_*

***3.*** *Lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#B**

**Cod formular specific: L01XE10A**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (AFINITOR)**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L01XE10A**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de către pacient:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: |\_| DA |\_| NU

**3.** Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Trataţi anterior cu inhibitori ai factorului de creştere al endoteliilor vasculare (anti-VEGF) şi care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau

- Trataţi anterior cu cytokine şi/sau inhibitori ai factorului de creştere al endoteliilor vasculare

\_ \_

**5.** Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |\_| DA |\_| NU

**7.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile > 1.000/mm3, trombocite > 60.000/mm3

\_

|\_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN

\_

|\_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)

\_

|\_|

- Poate fi administrat la pacienţi cu insuficienţă hepatică Child-Pugh A sau B

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Hipersensibilitate cunoscută la everolimus sau alte rapamicine (temsirolimus):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Pacienţi cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate terapeutic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Pacienţi aflaţi sub tratament cronic cu corticosteroizi sau alţi agenţi imunosupresivi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Sarcină/alăptare: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Status de performanţă ECOG >/= 3: |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală stabilă |\_|

\_

D. Beneficiu clinic |\_|

**2.** Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile > 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3

\_

|\_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN

\_

|\_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)

\_

|\_|

- Poate fi administrat la pacienţi cu insuficienţă hepatică Child-Pugh A sau B

\_

|\_|

**Criterii de întrerupere temporară a tratamentului** (\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **EVEROLIMUS** se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):

a) Pneumonita neinfecţioasă (inclusiv boala pulmonară interstiţială) grad 2, 3 CTCAE

\_

|\_|

b) ulceraţii ale mucoasei bucale, stomatită şi mucozită bucală grad 2, 3 CTCAE

\_

|\_|

c) alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 2, 3 CTCAE

\_

|\_|

d) evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 3 CTCAE

\_

|\_|

e) trombocitopenie - grad 2 (< 75, >/= 50 x 109/l), până la revenirea la grad </= 1 (>/= 75 x 109/l)

\_

|\_|

f) trombocitopenie - grad 3 şi 4 (< 50 x 109/l), până la revenirea la grad </= 1 (>/= 75 x 109/l)

\_

|\_|

g) neutropenie - grad 3 (> 1, >/= 0,5 x 109/l), până la revenirea la grad </= 2 (>/= 1 x 109/l)

\_

|\_|

h) neutropenie - grad 4 (< 0,5 x 109/l), până la revenirea la grad </= 2

\_

|\_|

i) neutropenie febrilă - grad 3, până la revenirea la grad </= 2 (>/= 1,25 x 109/l) şi dispariţia febrei

\_

|\_|

j) infecţii bacteriene, micotice, virale sau cu protozoare, inclusiv infecţii cu patogeni oportunişti

\_

|\_|

k) reacţii de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem)

\_

|\_|

\_

l) insuficienţă renală (inclusiv insuficienţă renală acută) |\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

**1. Statusul bolii** la data evaluării - este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:

\_

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |\_|

\_

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |\_|

\_

**2. Deces** |\_|

**3. Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):

a. pneumonită neinfecţioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni

\_

|\_|

\_

b. grad 3, dacă reapare toxicitatea |\_|

\_

c. grad 4 |\_|

\_

d. stomatită - grad 4 |\_|

e. alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice)

\_

|\_|

\_

f. grad 3, la reiniţierea tratamentului |\_|

\_

g. grad 4 |\_|

h. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 4

\_

|\_|

\_

i. neutropenie febrilă - grad 4 |\_|

\_

**4. Decizia medicului**, cauza fiind: ................................ |\_|

\_

**5. Decizia pacientului**, cauza fiind: .............................. |\_|

\_

**6. Alt motiv**, specificat: ......................................... |\_|

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**#M13**

***Cod formular specific: L01XE11.1***

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

***- indicaţia carcinom renal -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01XE11.1*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic histopatologic de carcinom cu celule renale clare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Stadiu avansat al bolii dovedit imagistic (local avansat/metastatic)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Eligibili: pacienţi care nu au primit tratament sistemic anterior pentru stadiul avansat/metastatic, cu excepţia celor care au primit tratament anterior cu citokine*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Valori normale ale tensiunii arteriale |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*(\* cumulative cu bifa NU)*

***1.*** *Metastaze cerebrale necontrolate neurologic (simptomatice):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Infarct miocardic acut, angină pectorală instabilă, AVC, AIT, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian, în ultimele 6 luni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Insuficienţa cardiacă clasa III sau IV NYHA |\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Sângerări semnificative în ultimile 6 luni (hemoragie gastro-intestinală, cerebrală sau hemoptizie)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, sau alte afecţiuni cu risc crescut de perforaţie, fistulă abdominală, perforaţie gastro-intestinală, abces intraabdominal în urmă cu o lună*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Diateze hemoragice, coagulopatii: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *Plăgi dehiscente |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***9.*** *Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate |\_| DA |\_| NU*

***10.*** *Tratamente anterioare cu agenţi anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***11.*** *Sarcină/alăptare: |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu* ***PAZOPANIBUM*** *se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):*

*1. TA crescută (întrerupere şi reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib);*

*\_*

*|\_|*

*2. Criză hipertensivă sau persistenţa HTA în pofida tratamentului antihipertensiv şi scăderii dozei de pazopanib, impune întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*3. Apariţia sindromului encefalopatiei posterioare reversibile/sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile - impune întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*4. Apariţia bolii pulmonare interstiţiale sau a pneumonitei impune întreruperea administrării pazopanibului;*

*\_*

*|\_|*

*5. Apariţia ICC simptomatice - impun întreruperea definitivă a terapiei;*

*\_*

*|\_|*

*6. Scăderea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*7. Prelungirea intervalului QTc: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*8. Apariţia IMA, AVC sau AIT impun oprirea terapiei;*

*\_*

*|\_|*

*9. Apariţia perforaţiilor sau fistulelor gastro-intestinale impun întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*10. Apariţia evenimentelor trombotice venoase: se recomandă oprirea terapiei;*

*\_*

*|\_|*

*11. Apariţia evenimentelor hemoragice impun întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*12. Microangiopatia trombotică - impune întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*13. Apariţia sindromului nefrotic impune oprirea terapiei;*

*\_*

*|\_|*

*14. Creşterea bilirubinei > 1,5 până la 3 x limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT: se recomandă reducerea dozei de pazopanib*

*\_*

*|\_|*

*15. Creşterea bilirubinei totale > 3 x limita superioară a valorilor normale, indiferent de valoarea ALT: se recomandă oprirea tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*16. Hepatotoxicitate indusă de medicament: reducerea dozei conform protocolului*

*\_*

*|\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*(\* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)*

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: .................................... |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 137*

**#M4**

***Cod formular specific: L01XE11.2***

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

***- indicaţia sarcom de părţi moi, subtipuri selectate -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 123*

*\* Nu se completează dacă la* ***"tip evaluare"*** *este bifat* ***"întrerupere"****!*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific L01XE11.2*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Subtip selectat (altul decât cele menţionate la criteriile de excludere 1.a - j) de sarcom de părţi moi (SPM), aflat în stadiu avansat, inoperabil sau metastatic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Progresia bolii după chimioterapie pentru boala metastatică, sau recidivă a bolii în decurs de 12 luni de la încheierea terapiei (neo)adjuvante*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***a)*** *Bilirubina totală </= 1,5 ori limita superioară a normalului (< 1,5 x LSN)*

***b)*** *Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) </= 2,5 x LSN (în absenţa metastazelor hepatice) sau </= 5 x LSN (în prezenţa metastazelor hepatice, dar cu valoare normală a bilirubinei totale)*

*\_ \_*

***6.*** *Interval QTc normal (< 480 ms) |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Fracţie de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) normală conform vârstei*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Subtipuri de SPM pentru care eficacitatea/siguranţa Pazopanib nu au fost evaluate în studiile clinice:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. Liposarcom (toate subtipurile) |\_|*

*\_*

*b. Rabdomiosarcom (non-alveolar şi non-pleomorf) |\_|*

*\_*

*c. Condrosarcom |\_|*

*\_*

*d. Osteosarcom |\_|*

*\_*

*e. Sarcom Ewing/tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET) |\_|*

*\_*

*f. Tumoră stromală gastro-intestinală (GIST) |\_|*

*\_*

*g. Dermatofibrosarcomaprotuberans |\_|*

*\_*

*h. Sarcom miofibroblastic inflamator |\_|*

*\_*

*i. Mezoteliom malign |\_|*

*\_*

*j. Tumori mixte mezodermale ale uterului |\_|*

***2.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Antecedente de hemoptizie, hemoragie cerebrală, hemoragie gastro-intestinală sau alte evenimente hemoragice, clinic semnificative (în opinia medicului curant) în ultimele 6 luni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Antecedente de IMA, AVC, TEP, TVP, by-pass/stent coronarian în ultimele 6 luni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *ICC clasa IV NYHA |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Sarcina |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu* ***PAZOPANIBUM*** *a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii neoplazice la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de întrerupere temporară a administrării şi/sau reducere a dozei:***

*1. Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 8 x LSN, în absenţa unei creşteri a bilirubinemiei*

*\_*

*|\_|*

*2. Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 3 x LSN concomitent cu creşterea bilirubinemiei > 2 x LSN*

*\_*

*|\_|*

*3. Creşteri semnificative ale tensiunii arteriale (în opinia medicului curant)*

*\_*

*|\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#B**

**Cod formular specific: L01XE13**

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

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L01XE13**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Vârstă > 18 ani |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Stadiul IV |\_| DA |\_| NU

**5.** Mutaţie activatoare a genei receptorul factorului de creştere epidermal (EGFR) prezentă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**6.** Fără tratament sistemic anterior pentru boala avansată (inclusiv inhibitori de tirozinkinază ai EGFR)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**a.** Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă

\_

|\_|

**b.** Chimioradioterapia pentru boala locoregional avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă

\_

|\_|

**c.** Dacă s-a întârziat determinarea mutaţiei EGFR activatoare şi pacientul avea o stare generală care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice şi ulterior la detectarea mutaţiei să se treacă la administrarea de afatinubum

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Insuficienţa renală severă: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Insuficienţa hepatică severă: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Boală pulmonară interstiţială: |\_| DA |\_| NU

**5.** Afectare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorbţie, sau sindrom diareic indiferent de etiologie):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Infarct miocardic acut: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Angină instabilă în ultimele 6 luni: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Aritmii necontrolate: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**9.** Insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**10.** Alăptarea, sarcina: |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **AFATINIBUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală staţionară |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

\_

|\_|

\_

**4.** Pacientul nu s-a prezentat la control |\_|

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**#M4**

***Cod formular specific: L01XE14***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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 L01XE14*

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

*\_ \_*

***Linia a 2-a şi >/= 2*** *|\_| DA |\_| NU*

*1.* ***Diagnostic:*** *Leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv* ***tratată anterior cu unul sau mai mulţi*** *inhibitori de tirozinkinază şi la care* ***administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune*** *terapeutică adecvată → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază accelerată*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv* ***tratată anterior cu unul sau mai mulţi*** *inhibitori de tirozinkinază şi la care* ***administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune*** *terapeutică adecvată → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază blastică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv* ***tratată anterior cu unul sau mai mulţi*** *inhibitori de tirozinkinază şi la care* ***administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune*** *terapeutică adecvată → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Tratament anterior: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a) imatinib |\_|*

*\_*

*b) dasatinib |\_|*

*\_*

*c) nilotinib |\_|*

*6. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *FISH |\_|*

*\_*

***f.*** *ex. imunofenotipic\* |\_|*

*\_*

***g.*** *probe hepatice |\_|*

*\_*

***h.*** *probe renale |\_|*

*\_*

***i.*** *evaluare cardiologică |\_|*

*7. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*------------*

*\* În cazul LMC faza blastică*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_*

***1.*** *Insuficienţă hepatică |\_|*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *probe hepatice (transaminaze, |\_|*

*bilirubina)\**

*\_*

***c.*** *probe renale\* |\_|*

*\_*

***d.*** *evaluare cardiologică\* |\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

*------------*

*\* La aprecierea medicului*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|*

*\_*

***2.*** *Toxicitate inacceptabilă |\_|*

*\_*

***3.*** *Deces |\_|*

*\_*

***4.*** *Alte cauze |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M13**

***Cod formular specific: L01XE16***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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* ***L01XE16***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic histopatologic de NSCLC: |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *ALK/ROS1 pozitiv confirmat prin testul FISH şi/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă (funcţii medulară hematogenă, hepatică şi renale adecvate)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Indice ale statusului de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Insuficienţă hepatică severă: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***PENTRU CA PACIENTUL SĂ FIE ELIGIBIL PENTRU TRATAMENTUL CU CRIZOTINIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)***

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu* ***CRIZOTINIBUM*** *a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):*

*\_ \_*

*A. Remisiune completă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*B. Remisiune parţială |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*C. Boală stabilă staţionară |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*D. Beneficiu clinic |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Insuficienţă hepatică severă |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *A doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Prelungirea intervalului QTc de gradul 4: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Pneumonită: |\_| DA |\_| NU*

*Continuarea tratamentului după progresie este posibilă la decizia medicului curant.*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Pacientul nu s-a prezentat la control |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#B**

**Cod formular specific: L01XE17**

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

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L01XE17**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic/citologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Trataţi anterior cu sunitinib şi care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau

- Trataţi anterior cu citokine şi/sau sunitinib

\_ \_

**5.** Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |\_| DA |\_| NU

**7.** Valori normale ale tensiunii arteriale (TA sistolică < 140 mmHg, TA diastolică < 90 mmHg):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Fracţie de ejecţie a ventriculului stâng normală: |\_| DA |\_| NU

**9.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- hemoglobina > 9 g/dl, neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 75.000/mm3

\_

|\_|

- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) </= 2,5 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi </= 5,0 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice)

\_

|\_|

- clearance al creatininei >/= 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică </= 1,5 x LSN)

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Administrarea a două/mai multe tratamente sistemice pentru stadiul metastatic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** IMA, angină instabilă, AVC, AIT, by-pass coronarian, stent coronarian (ultimele 2 luni):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** TVP, TEP, în ultimele 6 luni: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Insuficienţă cardiacă clasa III sau IVNYHA: |\_| DA |\_| NU

**5.** Ulcer peptic activ, în ultimele 6 luni, netratat; diateze hemoragice, coagulopatii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**6.** Plăgi dehiscente, fracturi, ulcere, leziuni greu vindecabile:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Sarcină/alăptare: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C): |\_| DA |\_| NU

**9.** Sângerări gastro-intestinale active în ultimele 3 luni (hematemeză, hematochezie, melenă, care nu au fost determinate de neoplasm şi pentru care nu există dovezi de rezoluţie documentate endoscopic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**10.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală stabilă |\_|

\_

D. Beneficiu clinic |\_|

**2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- hemoglobina > 9 g/dl, neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 75.000/mm3

\_

|\_|

- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) < 2,5 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi < 5,0 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice)

\_

|\_|

- clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1,5 x LSN)

\_

|\_|

**Criterii de întrerupere temporară a tratamentului** (\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **AXITINIBUM** se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):

a) agravarea insuficienţei cardiace (întreruperea temporară cu/fără reducerea dozei de axitinib)

\_

|\_|

b) hipertensiune arterială severă (în ciuda trat. antihipertensiv şi a reducerii dozei de axitinib)

\_

|\_|

\_

c) alte toxicităţi non-hematologice grad 2, 3 CTCAE |\_|

\_

d) proteinuria moderată până la severă |\_|

\_

e) insuficienţa hepatică moderată |\_|

f) intervenţie medicală necesară pentru tratarea unui eveniment hemoragic cu cel puţin 24 de ore înaintea unei intervenţii chirurgicale programate

\_

|\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

**1. Statusul bolii** la data evaluării - este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:

\_

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |\_|

\_

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |\_|

\_

**2. Deces** |\_|

**3. Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):

a. agravarea insuficienţei cardiace (după reducerea iniţială a dozei de axitinib)

\_

|\_|

b. apariţia sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă

\_

|\_|

c. scăderea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng (după reducerea iniţială a dozei de axitinib)

\_

|\_|

\_

d. apariţia IMA, AVC, AIT |\_|

\_

e. necesitate by-pass/stent coronarian |\_|

\_

f. apariţia unui ulcer peptic activ |\_|

\_

g. apariţia perforaţiilor/fistulelor gastro-intestinale |\_|

\_

h. apariţia evenimentelor trombotice venoase/a TEP |\_|

\_

i. apariţia evenimentelor hemoragice |\_|

\_

j. fractura/altă leziune greu vindecabilă |\_|

\_

k. insuficienţa hepatică severă |\_|

\_

l. reacţie alergică severă la axitinib |\_|

\_

**4. Decizia medicului**, cauza fiind: ............................... |\_|

\_

**5. Decizia pacientului**, cauza fiind: ............................. |\_|

\_

**6. Alt motiv**, specificat: ........................................ |\_|

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**#M23**

***Cod formular specific: L01XE18***

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

***- Mielofibroză primară sau secundară -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală)\*1: |\_|\_|\_|*

***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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\* Nu se completează dacă la* ***"tip evaluare"*** *este bifat* ***"întrerupere"****!*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 201.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific L01XE18*

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

***1. Diagnostic:***

***a) Mielofibroză primară*** *(cunoscută şi sub denumirea de mielofibroză idiopatică cronică)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***b) Mielofibroză secundară post-policitemie vera***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***c) Mielofibroză secundară post-trombocitemie esenţială***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta > 18 ani*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Splenomegalie semnificativă clinic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Simptome constituţionale (pierdere în greutate > 10% în 6 luni; transpiraţii nocturne; febra > 37,5°C de origine necunoscută)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Diagnostic anterior de policitemia vera*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Diagnostic anterior de trombocitemie esenţială*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. Metoda de diagnostic:*

***a.*** *Hemoleucograma + FL*

*\_*

*|\_|*

***b.*** *puncţie biopsie osoasă + coloraţii specifice mielofibroză*

*\_*

*|\_|*

***c.*** *LDH*

*\_*

*|\_|*

***d.*** *JAK2V617/alţi markeri clonali*

*\_*

*|\_|*

***e.*** *ex molecular (bcr-abl)/ex FISH/ex citogenetic*

*\_*

*|\_|*

*8. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*2. Sarcină*

*\_*

*|\_|*

*3. Alăptare*

*\_*

*|\_|*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

***a.*** *Hemoleucograma + FL*

*\_*

*|\_|*

***b.*** *reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic)*

*\_*

*|\_|*

***c.*** *ameliorarea simptomelor constituţionale*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament*

*- favorabilă*

*\_*

*|\_|*

*- staţionară*

*\_*

*|\_|*

*- progresie*

*\_*

*|\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Dacă nu există o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătăţire a simptomelor după 6 luni de la începerea tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*2. Pacienţii care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică, dacă aceştia menţin o creştere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea iniţială (echivalentul, în mare, al unei creşteri de 25% a volumului splinei) şi nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii*

*\_*

*|\_|*

*3. Toxicitate inacceptabilă*

*\_*

*|\_|*

*4. Sarcina*

*\_*

*|\_|*

*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*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#B**

**Cod formular specific: L01XE23**

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

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L01XE23**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnat: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Vârsta >/= 18 ani: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Melanom malign pozitiv pentru mutaţia BRAF V600: |\_| DA |\_| NU

**4.** Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Pacienţi în curs de radioterapie |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Insuficienţă hepatică severă: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Interval QTc > 480 s: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Fracţia de ejecţie < 40%: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Sarcina: |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului:

**2.** Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală staţionară |\_|

\_

D. Beneficiu clinic |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**Criterii de întrerupere temporară a administrării şi/sau reducere a dozei**

\_ \_

**1.** Toxicitate grad II intolerabilă: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Toxicitate grad III - IV (recuperate): |\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

\_

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

\_

**4.** Decizia medicului, cauza: .............................. |\_|

\_

**5.** Decizia pacientului, cauza: ............................ |\_|

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**#M23**

***Cod formular specific: L01XE27***

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

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L01XE27***

***INDICAŢIE:***

*- Leucemie limfatică cronică (LLC)*

*- Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)*

*- Limfom non-hodgkin cu celule de mantă (LCM) recidivant sau refractar.*

*- Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)*

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

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta peste 18 ani*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a) Linia I*

*1.* ***Leucemie limfatică cronică*** *(LLC) în monoterapie →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*2.* ***Leucemie limfatică cronică*** *(LLC) în asociere cu Obinutuzumab →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*3.* ***Limfom limfocitic cu celule B mici*** *(SLL) în monoterapie →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*4.* ***Limfom limfocitic cu celule B mici*** *(SLL) în asociere cu Obinutuzumab →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*Notă: la cele 4 situaţii de mai sus condiţia este ca boala să fie activă: minim 1 criteriu IWCLL îndeplinit*

*5.* ***Macroglobulinemie Waldenstrom*** *care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi, în monoterapie →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*b) Linia II*

*1.* ***Leucemie limfatică cronică*** *(LLC) care au primit anterior cel puţin o linie de tratament - în monoterapie →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*2.* ***Leucemie limfatică cronică*** *(LLC) cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în asociere cu bendamustina şi rituximab (BR) →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*3.* ***Limfom limfocitic cu celule B mici*** *(SLL) care au primit anterior cel puţin o linie de tratament - în monoterapie →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*4.* ***Limfom limfocitic cu celule B mici*** *(SLL) cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în asociere cu bendamustina şi rituximab (BR) →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*Notă: la cele 4 situaţii de mai sus condiţia este ca boala să fie activă: minim 1 criteriu IWCLL îndeplinit*

*5.* ***Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM)*** *care nu au răspuns după tratamentul administrat anterior - în monoterapie →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*6.* ***Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM)*** *care au recăzut după tratamentul administrat anterior - în monoterapie →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*7.* ***Macroglobulinemie Waldenstrom*** *cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în monoterapie →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*c)* ***Macroglobulinemie Waldenstrom*** *terapie cu Ibrutinib în asociere cu Rituximab →* ***adulţi***

*\_*

*|\_|*

*3.* ***Diagnostic confirmat*** *de LLC/SLL/LCM/MW prin:*

*- imunofenotipare prin citometrie în flux*

*\_*

*|\_|*

*- examen histopatologic cu imunohistochimie*

*\_*

*|\_|*

*- electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză şi dozări*

*\_*

*|\_|*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*2. sarcină*

*\_*

*|\_|*

*3. insuficienţă hepatică severă clasa Child Pugh C*

*\_*

*|\_|*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*Monitorizarea răspunsului la tratament şi a toxicităţii:*

*Eficienţa tratamentului cu ibrutinib în* ***LLC*** *sau* ***SLL*** *şi* ***LCM*** *se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWCLL (International Workshops on CLL), respectiv IWG-NHL (International Working Group for non-Hodgkin's lymphoma):*

*1. criterii hematologice: dispariţia/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei şi trombopeniei*

*\_*

*|\_|*

*2. clinic: reducerea/dispariţia adenopatiilor periferice şi organomegaliilor, a semnelor generale.*

*\_*

*|\_|*

*Notă: eficienţa tratamentului cu ibrutinib în MW se apreciază conform ghidului IWWM (International Workshops on Waldenstrom Macroglobulinemia)*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. când apare progresia bolii sub tratament şi se pierde beneficiul clinic;*

*\_*

*|\_|*

*2. când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză;*

*\_*

*|\_|*

*3. când pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib;*

*\_*

*|\_|*

*4. sarcină.*

*\_*

*|\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#B**

**Cod formular specific: L01XX44**

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

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L01XX44**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

**2.** Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Dovada de boală metastatică: CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** La pacienţi cu CCR metastatic în asociere cu FOLFIRI la pacienţi cu CCR rezistent sau care a progresat după tratament pe bază de Oxaliplatin:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Indice de performanţă ECOG 0 - 2: |\_| DA |\_| NU

**6.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Hb > 9 g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.000/mm3, Tr > 100.000/mm3

\_

|\_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1.5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 3 ori LSN şi mai mică de 5 ori dacă sunt metastaze hepatice

\_

|\_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1.5 ori LSN)

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Tratament anterior cu irinotecan |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Vârsta sub 18 ani |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Metastaze cerebrale |\_| DA |\_| NU

**5.** Infarct miocardic, angină pectorală severă/instabilă, grefă coronariană periferică/by-pass coronarian, AVC, atac ischemic tranzitor, ICC clasa III sau IV NYHA, în ultimele 6 luni

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Infecţie HIV/SIDA |\_| DA |\_| NU

**7.** Hipertensiune necontrolată (grad >/= 2 conform NCI CTCAE v.3)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Hemoragie severă |\_| DA |\_| NU

**9.** Tromboză venoasă profundă sau evenimente tromboembolice în ultima lună necontrolate terapeutic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**10.** Coagulopatie (INR > 1,5 în lipsa terapiei cu antagonist de vitamină K)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**11.** Plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate |\_| DA |\_| NU

**12.** Afecţiuni ale intestinului subţire sau colonului (enteropatie, diaree cronică, obstrucţie intestinală)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**13.** Sarcină, alăptare |\_| DA |\_| NU

**14.** Tratament cu agenţi anticonvulsivanţi inductori CYP3A4 (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină) care nu a fost întrerupt după 7 zile de tratament

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **AFLIBERCEPTUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală stabilă |\_|

**3.** Starea pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

\_

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

\_

**4.** Decizia medicului, cauza: ............................. |\_|

\_

**5.** Decizia pacientului, cauza: ........................... |\_|

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**#M22**

***Cod formular specific: L01XX46***

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

***- carcinom ovarian -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L01XX46***

*INDICAŢIE:*

***1.*** *în monoterapie ca tratament de întreţinere la paciente adulte cu carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat cu mutaţie BRCA (germinală şi/sau somatică), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parţial) la chimioterapie pe bază de platină.*

***2.*** *tratament de întreţinere (monoterapie) la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară în stadiu avansat (stadiile FIGO III şi IV) cu mutaţie BRCA1/2 (germinală şi/sau somatică), care prezintă răspuns (complet sau parţial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta > 18 ani:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. ECOG 0 - 2; ECOG 2 - 4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Diagnostic de carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt/grad înalt-recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină şi neoplazie peritoneală primară:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Mutaţia BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. Boală sensibilă la sărurile de platină - în caz de recidivă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Obţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platină - criteria RECIST sau GCIG (CA125) - pentru ambele indicaţii:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Persistenţa toxicităţilor de grad >/= 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepţia alopeciei):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Tratament anterior cu inhibitori PARP:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9. Sarcină sau alăptare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Absenţa toxicităţii inacceptabile:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Absenţa progresiei radiologice a bolii, pentru indicaţia 2:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Prezenţa beneficiului clinic chiar în prezenţa progresiei, pentru indicaţia 1:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Monitorizarea tratamentului:***

*a. Imagistic prin examen CT/RMN*

*\_*

*|\_|*

*b. Hemoleucograma - lunar*

*\_*

*|\_|*

***IV. SITUAŢII PARTICULARE*** *(analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:*

*a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A*

*\_*

*|\_|*

*b. insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)*

*\_*

*|\_|*

*c. status de performanţă ECOG 2 - 4*

*\_*

*|\_|*

*d. persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI:***

*A. Pentru indicaţia 1:*

*1. Progresia bolii în absenţa beneficiului clinic*

*\_*

*|\_|*

*2. Toxicităţi inacceptabile*

*\_*

*|\_|*

*B. Pentru indicaţia 2:*

*1. Până la progresia radiologică a bolii*

*\_*

*|\_|*

*2. Toxicitate inacceptabilă*

*\_*

*|\_|*

*3. Până la 2 ani dacă nu există dovada radiologică a bolii*

*\_*

*|\_|*

*NB: Dacă există dovada radiologică a bolii la 2 ani şi, în opinia medicului curant, pacienta poate avea beneficiu, poate fi tratată peste 2 ani.*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#B**

**Cod formular specific: L026C.1**

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

**- indicaţia neoplasm mamar terapie adjuvantă -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L026C.1**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată |\_| DA |\_| NU

**2.** Cancer mamar documentat histopatologic prin examen histopatologic postoperator

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Stadiile I, II şi III |\_| DA |\_| NU

**4.** Ganglioni limfatici negativi şi T > 2 cm SAU ganglioni limfatici negativi, orice T şi grad diferenţiere 2 - 3 SAU ganglioni limfatici pozitivi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Fracţie de ejecţie ventriculară > 50% |\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Aritmii necontrolate cu risc crescut |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Angină pectorală care necesită tratament |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Afectare valvulară semnificativă clinic |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Dovada unui infarct transmural pe ECG |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Hipertensiunea arterială slab controlată |\_| DA |\_| NU

**7.** Dacă se constată scăderea FEVS cu peste 20% faţă de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_

**2.** Absenţa semnelor de evoluţie a bolii |\_| DA |\_| NU

**3.** Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Fracţie de ejecţie ventriculară > 50% |\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

\_

|\_|

\_

**4.** Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant/adjuvant |\_|

\_

**5.** Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|

\_

**6.** Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**Cod formular specific: L026C.2**

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

**- indicaţia neoplasm mamar terapie neoadjuvantă -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L026C.2**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Cancer mamar documentat histopatologic: |\_| DA |\_| NU

**3.** Boala local avansată (inclusiv inflamatorie) sau tumori cu diametrul peste 2 cm:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Aritmii necontrolate cu risc crescut |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Angină pectorală care necesită tratament |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Afectare valvulară semnificativă clinic |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Dovada unui infarct transmural pe ECG |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Hipertensiunea arterială slab controlată |\_| DA |\_| NU

**7.** Dacă se constată scăderea cu peste 20% de la baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul.

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**9.** Progresia bolii |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală staţionară |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%: |\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

\_

|\_|

\_

**4.** Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant/adjuvant |\_|

\_

**5.** Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|

\_

**6.** Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**#M10**

***Cod formular specific: L02BX03.1***

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

***- carcinom al prostatei (CP) indicaţie post chimioterapie -***

***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: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| 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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L02BX03.1***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Boala metastazată: |\_| DA |\_| NU*

*4. Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• Dovada hormono-rezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de primă linie, blocada androgenică totală*

*\_*

*|\_|*

*• Tratament anterior cu docetaxel, sub care/în urma căruia boala a evoluat (evoluţia sub/după docetaxel este definită fie biochimic - 2 creşteri succesive ale PSA, fie imagistic - progresie radiologică cu/fără creşterea PSA, fie ambele)*

*\_*

*|\_|*

*5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Funcţii medulară hemato-formatoare, hepatică şi renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*** *(\* toate criteriile cumulativ cu bifă DA)*

*\_ \_*

*1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Hipertensiune arterială necontrolabilă |\_| DA |\_| NU*

*4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Afecţiune cardio-vasculară semnificativă |\_| DA |\_| NU*

*7. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

*\_*

*a) Remisiune completă (imagistic) |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială (imagistic) |\_|*

*\_*

*c) Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |\_|*

*\_*

*d) Remisiune biochimică |\_|*

*\_*

*e) Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Funcţii medulară hemato-formatoare, hepatică şi renală adecvate:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*(\* oricare din aceste criterii - cel puţin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)*

*1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:*

*a.* ***Progresie radiologică*** *(CT/RMN/scintigrafiei osoase)*

*\_*

*• Apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase |\_| SAU*

*• Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minimum 20% a volumului tumoral sau apariţia a minimum o leziune nouă*

*\_*

*|\_| SAU*

*b.* ***Progresie clinică*** *(simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creşterea doza opioid\*)/obiectivată prin chestionar de calitatea a vieţii, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase etc.)*

*\_*

*|\_| SAU*

*c.* ***Progresia valorii PSA:*** *creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea iniţială*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Deces |\_|*

*3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza fiind: ......................... |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza fiind: ....................... |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#CIN**

***\*)*** *Sintagma "creşterea doza opioid" nu este corectă din punct de vedere gramatical, însă ea este reprodusă exact în forma în care a fost publicată la pagina 17 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 639 din 23 iulie 2018.*

**#M10**

***Cod formular specific: L02BX03.2***

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

***- carcinom al prostatei - indicaţie prechimioterapie -***

***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: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| 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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L02BX03.2***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Boala metastazată: |\_| DA |\_| NU*

*4. Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a) Nu prezintă încă indicaţie pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel*

*\_*

*|\_|*

*b) Boala progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de primă linie (anti-androgeni asociat cu analog GnRH), definită astfel:*

*\_*

*|\_|*

*• criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau*

*\_*

*|\_|*

*• boala progresivă evidentă imagistic la nivelul ţesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creşterii PSA*

*\_*

*|\_|*

*5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Status de performanţă ECOG 0, 1: |\_| DA |\_| NU*

*7. Funcţii: medulară hemato-formatoare, hepatică şi renală adecvate. Valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. În cazul administrării concomitente de bifosfonaţi, aceasta trebuie să fie iniţiată cu cel puţin 4 săptămâni anterior*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9. Pacienţi asimptomatici sau care prezintă puţine simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimţită în ultimele 24 de ore)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*** *(\* toate criteriile cumulativ cu bifă DA)*

*\_ \_*

*1. Hipersensibilitate cunoscută la Abirateron sau excipienţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic |\_| DA |\_| NU*

*4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Afecţiune cardio-vasculară semnificativă |\_| DA |\_| NU*

*7. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI*** *(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

*1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

*\_*

*a) Remisiune completă (imagistic) |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială (imagistic) |\_|*

*\_*

*c) Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |\_|*

*\_*

*d) Remisiune biochimică ........................................... |\_|*

*\_*

*e) Beneficiu clinic |\_|*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*(\* oricare din aceste criterii - cel puţin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)*

*1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:*

*a)* ***Progresie radiologică*** *(CT/RMN/scintigrafiei osoase)*

*\_*

*• Apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase SAU |\_|*

*• Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minimum 20% a volumului tumoral sau apariţia a minim o leziune nouă SAU*

*\_*

*|\_|*

*b)* ***Progresie clinică*** *(simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creşterea doza opioid/obiectivată prin chestionar de calitate a vieţii, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase etc. SAU*

*\_*

*|\_|*

*c)* ***Progresia valorii PSA:*** *creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea iniţială*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Deces |\_|*

*\_*

*3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului |\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza fiind: ................................ |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza fiind: .............................. |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L031C.1***

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

***- indicaţia carcinom pancreatic -***

***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: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| 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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L031C.1***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Boala local avansată sau metastatică: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Pacienţi netrataţi anterior pentru această indicaţie: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *ECOG: 0 - 2: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârstă > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Lipsa complianţei la tratament \_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu clinic:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de întrerupere temporară a tratamentului*** *(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinib se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*- Toxicitate cutanată/digestivă/hematologică specifică |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***Cod formular specific: L031C.2***

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

***- indicaţia carcinom pulmonar -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L031C.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic histopatologic de carcinom pulmonar: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Sunt eligibile următoarele populaţii de pacienţi: |\_| DA |\_| NU*

*- Tratament de primă linie la pacienţii cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici local avansat sau metastazat (NSCLC), cu mutaţie activatoare ale EGFR, SAU*

*\_*

*|\_|*

*- Tratament de întreţinere la pacienţii cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutaţii activatoare ale EGFR şi boală stabilă, după tratamentul chimioterapic de primă linie, SAU*

*\_*

*|\_|*

*- Tratamentul pacienţilor cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eşecul terapeutic a cel puţin unui regim de chimioterapie anterior*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***4.*** *ECOG: 0 - 3: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârstă > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Prezenţa mutaţiilor activatoare ale EGFR (cu excepţia indicaţiei terapeutice pentru pacienţii care au beneficiat anterior de chimioterapie şi au prezentat eşec terapeutic la aceasta):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Comorbidităţi importante, care în opinia medicului curant nu permit administrarea tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Sarcină, alăptare în timpul tratamentului |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Prezenţa mutaţiei punctiforme T790M a EGFR |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Insuficienţă hepatică sau renală severă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Apariţia bolii interstiţiale pulmonare acute |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de întrerupere temporară a tratamentului*** *(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinibum se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*- Toxicitate cutanată/digestivă/hematologică specifică |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#B**

**Cod formular specific: L033C**

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

**- indicaţia neoplasm mamar metastatic -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L033C**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Cancer mamar documentat histopatologic: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Stadiul IV confirmat imagistic: |\_| DA |\_| NU

**4.** Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Status de performanţă ECOG 0 - 2: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Speranţa de viaţă > 3 luni: |\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Aritmii necontrolate cu risc crescut: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Dovada unui infarct miocardic transmural recent pe ECG: |\_| DA |\_| NU

**4.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală staţionară |\_|

\_

D. Beneficiu clinic |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Fracţia de ejecţie (FEVS) în intervalul valorilor normale:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

Dacă se constată scăderea cu peste 20% faţă de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea se normalizează, se reîncepe tratamentul.

\_

|\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

\_

|\_|

\_

**4.** Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|

\_

**5.** Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**#M22**

***Cod formular specific: L037C.1***

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

***- cancer al capului şi gâtului local avansat recurent sau metastatic -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L037C.1***

*INDICAŢIE:*

*- Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului avansat local, în asociere cu radioterapia*

*- Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivaţi de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menţinere (monoterapie).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta > 18 ani:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului avansat local, în asociere cu radioterapia:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivaţi de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menţinere (monoterapie):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de EGFR:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. ECOG PS 0-2:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Boala pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Sarcină/alăptare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Reacţii adverse severe de tip şoc anafilactic legate de cetuximab:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. \*) Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

**#CIN**

***\*)*** *În anexa nr. 4, la capitolul III, după punctul 1 urmează punctul 3, iar punctul 2 lipseşte. Însă punctele de la capitolul III sunt reproduse exact în forma în care au fost publicate la pagina 17 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 bis din 2 februarie 2021.*

**#M22**

***Monitorizarea tratamentului:***

*- Monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului:*

*\_*

*|\_|*

*- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii la 3 - 6 luni:*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii*

*\_*

*|\_|*

*2. Sarcina/alăptarea*

*\_*

*|\_|*

*3. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific*

*\_*

*|\_|*

*4. Decesul pacientului*

*\_*

*|\_|*

*5. Terminarea iradierii (în cazul asocierii cu radioterapia)*

*\_*

*|\_|*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*- în cazul apariţiei unor reacţii adverse severe, se va temporiza administrarea până la remiterea acestora la un grad </= 2 (vezi RCP pentru criteriile de modificare a dozei).*

*\_*

*|\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M22**

***Cod formular specific: L037C.2***

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

***- cancer colorectal metastatic -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L037C.2***

*INDICAŢIE: cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type),*

*- în asociere cu chimioterapie pe bază irinotecan, indiferent de linia de tratament*

*- în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin, în linia I de tratament*

*- ca monoterapie la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin şi irinotecan a eşuat*

*NOTĂ: Cetuximab poate fi administrat ca monoterapie şi la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin a eşuat şi care prezintă intoleranţă la irinotecan.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta > 18 ani:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- în asociere cu chimioterapie pe bază de irinotecan, indiferent de linia de tratament*

*\_*

*|\_|*

*- în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin, în linia I de tratament*

*\_*

*|\_|*

*- ca monoterapie la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin şi irinotecan a eşuat*

*\_*

*|\_|*

*NOTĂ: Cetuximab poate fi administrat ca monoterapie şi la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin a eşuat şi care prezintă intoleranţă la irinotecan.*

*4. Funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de EGFR*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. ECOG PS 0-2*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Radioterapie externă terminată cu mai puţin de 14 zile în urmă sau persistenţa toxicităţilor determinate de radioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Boală pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Sarcină/alăptare*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Mutaţii RAS prezente*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. \*) Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

**#CIN**

***\*)*** *În anexa nr. 5, la capitolul III, după punctul 1 urmează punctul 3, iar punctul 2 lipseşte. Însă punctele de la capitolul III sunt reproduse exact în forma în care au fost publicate la paginile 20 - 21 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 bis din 2 februarie 2021.*

**#M22**

***Monitorizarea tratamentului:***

*- monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*- răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Sarcina/alăptarea*

*\_*

*|\_|*

*2. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific*

*\_*

*|\_|*

*3. Decesul pacientului*

*\_*

*|\_|*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*1. În cazul apariţiei unor reacţii adverse severe, se va temporiza administrarea până la remiterea acestora la un grad </= 2 (vezi RCP pentru criteriile de modificare a dozei)*

*\_*

*|\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: L038C.1***

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

***- indicaţia carcinom hepatocelular -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere la iniţiere conform modelului prevăzut în Ordin:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\* Nu se completează dacă la "****tip evaluare****" este bifat "****întrerupere****"!*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L038C.1***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ semnată de pacient |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic de carcinom hepatocelular: |\_| DA |\_| NU*

*a. pentru tumori mai mici de 1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută: două investigaţii imagistice (CT multi-detector şi RMN cu substanţă de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) de CHC sau,*

*\_*

*|\_|*

*b. pentru tumori mai mari de 1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută printr-o investigaţie imagistică (CT multi-detector şi RMN cu substanţă de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) de CHC sau,*

*\_*

*|\_|*

*c. examen histopatologic; puncţia biopsie hepatică cu examen HP, este necesară la pacienţii fără ciroză hepatică şi la pacienţii cu hepatită/ciroză hepatică cunoscută, la care examinările imagistice sunt neconcludente pentru CHC*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***3.*** *Carcinom hepatocelular: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. Nerezecabil, local avansat/metastatic sau, |\_|*

*b. Contraindicaţii operatorii din cauza statusului de performanţă sau a comorbidităţilor asociate sau,*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*c. Potenţial rezecabil care refuză intervenţia chirurgicală sau, |\_|*

*d. Care a progresat după intervenţii ablative (RFA, alcoolizare)/TACE/chirurgicale*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***4.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Indice de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Probe biologice care permit administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- N > 1.000/mm3, Tr > 50.000/mm3*

*- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN),*

*Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN.*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Boală ischemică acută (boală coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Hipertensiune arterială necontrolată |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepţie pacienţii care prezintă beneficiu clinic)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***2.*** *Absenţa beneficiului clinic |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Perforaţie gastro-intestinală |\_|*

*\_*

***5.*** *Deces |\_|*

*\_*

***6.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***7.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*\_*

***8.*** *Sarcina şi alăptare |\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Reacţii adverse severe |\_|*

*\_*

***2.*** *Toxicitate cutanată grad 3 - 4 |\_|*

***3.*** *Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Evenimente hemoragice severe |\_|*

*\_*

***5.*** *Ischemie cardiacă şi/sau infarct miocardic |\_|*

*\_*

***6.*** *Intervenţii chirurgicale majore. |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: L038C.2***

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

***- indicaţia carcinom renal -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L038C.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ semnată de pacient |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacienţi cu carcinom renal metastatic sau local avansat sau recidivat, chirurgical nerezecabil*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Pacienţii de la punctul 3 care au fost: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. Netrataţi anterior sistemic sau |\_|*

*b. Trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinază sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF şi care au progresat sub aceste terapii sau,*

*\_*

*|\_|*

*c. Trataţi anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Status de performanţă ECOG >/= 3 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Istoric de boală cardiacă |\_| DA |\_| NU*

*a) Boala ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*b) Hipertensiune arterială necontrolată |\_|*

*\_ \_*

***4.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepţie pacienţii care prezintă beneficiu clinic)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***2.*** *Absenţa beneficiului clinic |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Perforaţie gastro-intestinală |\_|*

*\_*

***5.*** *Deces |\_|*

*\_*

***6.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

*7. Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*\_*

***8.*** *Sarcină şi alăptare |\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

***a)*** *Reacţii adverse severe impun reducerea dozelor/întrerupere temporară/definitivă a tratamentului:*

*\_*

*1. Toxicitate cutanată grad 3 - 4 |\_|*

*2. Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*3. Evenimente hemoragice severe |\_|*

*\_*

*4. Ischemie cardiacă şi/sau infarct miocardic |\_|*

*\_*

***b)*** *Intervenţii chirurgicale majore |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: L038C.3***

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

***- indicaţia carcinom tiroidian -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L038C.3***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de includere în tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de carcinom tiroidian diferenţiat (papilar/folicular/cu celule Hurthle) confirmat histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Cancer tiroidian diferenţiat local-avansat/metastatic/refractar sau progresiv la tratamentul cu iod radioactiv definit astfel:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- prezenţa unei leziuni ţintă care nu captează iod la o scanare cu iod radioactiv sau*

*\_*

*|\_|*

*- pacienţi care au progresat după tratament cu iod radioactiv în ultimele 16 luni sau*

*\_*

*|\_|*

*- pacienţi care au progresat după 2 tratamente cu iod radioactiv în mai mult de 16 luni de la ultimul sau*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*- activitate cumulativă de iod radioactiv > 22,3 GBq (>/= 600 mCi) |\_|*

*\_ \_*

***4.*** *Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Indice de performanţă ECOG 0-2: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *TSH < 0,5 mU/L |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Alte tipuri de cancere tiroidiene (anaplazic, medular, limfom, sarcom)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Boală ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisie completă |\_|*

*\_*

*B. Remisie parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Progresia bolii documentată imagistic (excepţie pacienţii care prezintă beneficiu clinic)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Perforaţie gastro-intestinală |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***6.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*\_*

***7.*** *Sarcină şi alăptare |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: L039M***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENŢI BIOLOGICI***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***de la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L039M***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***a) Criterii cumulative: - AIJ sistemică*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***- AIJ poliarticulară*** *|\_| DA |\_| NU*

***1.*** *Cel puţin 5 articulaţii tumefiate şi/sau cel puţin 3 articulaţii cu mobilitate diminuată, dureroase la mişcare şi presiune (sau ambele)*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Lipsa de răspuns la MTX sau SSZ conform precizărilor din protocol*

*\_*

*|\_|*

***3.*** *Lipsa de răspuns la corticoterapie generală conform precizărilor din protocol*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *VSH > 20 mm/1 h şi PCR >/= 3 x valoarea normală |\_|*

***5.*** *Screeninguri, analize de laborator conform Fişei de Iniţiere din RRBR şi dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme)*

*\_*

*|\_|*

***6.*** *Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme)*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***b) Criterii cumulative: - AIJ asociată cu entezita*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

***1.*** *Dureri lombare cu caracter inflamator |\_|*

*\_*

***2.*** *HLA B27+ |\_|*

*\_*

***3.*** *Artrită băiat > 6 ani |\_|*

*\_*

***4.*** *Uveită anterioară acută |\_|*

*\_*

***5.*** *Sacroiliită evidenţiată RMN, după caz |\_|*

*\_*

***6.*** *FR- |\_|*

***7.*** *Screeninguri, analize de laborator conform Fişei de Iniţiere din RRBR şi dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme)*

*\_*

*|\_|*

***8.*** *Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme)*

*\_*

*|\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Ameliorare >/= 30% reducere a scorului în cel puţin 3 din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Creşterea >/= 30% a scorului în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Creşterea scorului ACR >/= 30% în cel puţin 3 din cele 5 criterii (se face switch)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Reducerea scorului >/= 30% în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se face switch)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Cel puţin 2 articulaţii rămase active (se face switch) |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Terapie combinată cu csDMARD cu precizările din protocol/Monoterapie biologică justificată conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Analize de laborator conform Fişei de Monitorizare din RRBR*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_*

***1.*** *Reacţie adversă severă |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: L040M***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTROPATIE PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***de la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L040M***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Diagnostic cert de AP (criterii CASPAR) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *AP severă DAPSA > 28 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *> 5 articulaţii dureroase/tumefiate |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *VSH > 28 mm/1 h şi/sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol (AP factor de prognostic nefavorabil)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Răspuns ineficient la SSZ cel puţin 4 luni pentru formele periferice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***8.*** *Răspuns ineficient la cel puţin o administrare de glucocorticoid injectabil local*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***9.*** *2VAS (globală şi durere), screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***10.*** *Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***11.*** *Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)*

*\_*

*|\_| DA*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se continuă terapia)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Răspuns parţial/Lipsa de răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se face switch)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANMDM (se face switch)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *VAS şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

***5.*** *Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR |\_| DA*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_*

***1.*** *Reacţie adversă severă |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: L041M***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ - AGENŢI BIOLOGICI***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***de la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L041M***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Diagnostic cert de SA (criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *BASDAI > 6 la 2 evaluări succesive de cel puţin 4 săptămâni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *ASDAS >/= 2,5 |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *VSH > 28 mm/1 h şi/sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Eşecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Răspuns ineficient la SSZ cel puţin 4 luni pentru formele periferice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Răspuns ineficient la cel puţin o administrare de glucocorticoid injectabil local*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *Prezenţa coxitei, uveitei sau a BID dovedite |\_| DA |\_| NU*

***9.*** *2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puţin 4 săpt., screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***10.*** *Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale şi mixte)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***11.*** *Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)*

*\_*

*|\_| DA*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Răspuns terapeutic/răspuns parţial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANM (se face switch)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *BASDAI şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

***5.*** *Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR |\_| DA*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_*

***1.*** *Reacţie adversă severă |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: L042C.1***

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

***- indicaţia carcinom renal -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere la iniţiere conform modelului prevăzut în Ordin:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\* Nu se completează dacă la "****tip evaluare****" este bifat "****întrerupere****"!*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L042C.1***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*** *(toate criteriile vor fi îndeplinite)*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- Netrataţi anterior sistemic (tratament de linia 1) |\_|*

*- Trataţi anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Status de performanţă ECOG >/= 3: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Hipertensiune arterială malignă necontrolată medicamentos:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Istoric de boală cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a) Infarct miocardic sau angină pectorală instabilă sau severă |\_|*

*\_*

*b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice |\_|*

*\_*

*c) Insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică |\_|*

*d) Accident cerebrovascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*e) Trombo-embolism pulmonar |\_|*

*\_ \_*

***6.*** *Metastaze cerebrale necontrolate |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Hemoragie gastro-intestinală semnificativă/hemoragie cerebrală/hemoptizie în ultimele 6 luni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***8.*** *Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, alte afecţiuni cu risc crescut de perforaţie, fistulă abdominală, perforaţie gastro-intestinală, abces abdominal în urmă cu o lună*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***9.*** *Diateze hemoragice, coagulopatii |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***10.*** *Plăgi dehiscente |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***11.*** *Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate |\_| DA |\_| NU*

***12.*** *Tratamente anterioare cu agenţi anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***13.*** *Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***14.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_ \_*

*A. Remisiune completă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*B. Remisiune parţială |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*C. Boală stabilă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*D. Beneficiu clinic |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI*** *(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu* ***SUNITINIB*** *se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):*

*\_*

*a. Hipertensiune arterială severă |\_|*

*- se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienţii cu hipertensiune arterială severă necontrolată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat când se obţine un control adecvat al hipertensiunii.*

*\_*

*b. Manifestări clinice de ICC |\_|*

*\_*

*c. Microangiopatie trombotică |\_|*

*\_*

*d. Pancreatită |\_|*

*\_*

*e. Insuficienţă hepatică |\_|*

*\_*

*f. Sindrom nefrotic |\_|*

*\_*

*g. Formarea unor fistule |\_|*

*\_*

*h. Intervenţii chirurgicale majore |\_|*

*- se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauţie la pacienţii care vor fi supuşi unor intervenţii chirurgicale majore. Decizia reluării tratamentului pe baza evaluării clinice a recuperării după operaţie.*

*j. Convulsii şi semne/simptome sugestive pentru Leuco-encefalopatie posterioară reversibilă (hipertensiune, cefalee, scăderea atenţiei, deteriorarea funcţiei cognitive şi tulburări vedere, inclusiv orbire corticală - impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*k. Fasceită necrozantă. |\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*(\* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)*

***1. Statusul bolii*** *la data evaluării:*

*\_*

*a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |\_|*

*\_*

*b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |\_|*

***2. Deces***

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M12**

***Cod formular specific: L042C.2***

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

***- indicaţia GIST -***

***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: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| 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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L042C.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de GIST (Tumoră Stromală Gastro-Intestinală) confirmat histopatologic şi imunohistochimic (c-kit+)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Sunt eligibili pacienţii trataţi cu imatinib în prima linie şi care au progresat sau nu au tolerat acest tratament:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Sângerări importante (hemoragie digestivă, cerebrală, hemoptizie, hematurie):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Istoric de boală cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a) Infarct miocardic sau angină pectorală instabilă sau severă |\_|*

*\_*

*b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice |\_|*

*\_*

*c) Insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică |\_|*

*d) Accident vascular cerebrovascular sau accident ischemic tranzitoriu*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*e) Trombo-embolism pulmonar |\_|*

***6.*** *Afecţiuni cu risc crescut de perforaţie gastro-intestinală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Diateze hemoragice, coagulopatii |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***9.*** *Plăgi dehiscente |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***10.*** *Metastaze cerebrale necontrolate |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***11.*** *Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***12.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_ \_*

*A. Remisiune completă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*B. Remisiune parţială |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*C. Boală stabilă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*D. Beneficiu clinic |\_| DA |\_| NU*

*E. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI*** *(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu* ***SUNITINIB*** *se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*a. Hipertensiune arterială severă |\_|*

*- se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienţii cu hipertensiune arterială severă necontrolată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat când se obţine un control adecvat al hipertensiunii.*

*\_*

*b. Manifestări clinice de ICC |\_|*

*\_*

*c. Microangiopatie trombotică |\_|*

*\_*

*d. Pancreatită |\_|*

*\_*

*e. Insuficienţă hepatică |\_|*

*\_*

*f. Sindrom nefrotic |\_|*

*\_*

*g. Formarea unor fistule |\_|*

*\_*

*h. Intervenţii chirurgicale majore |\_|*

*- se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauţie la pacienţii care vor fi supuşi unor intervenţii chirurgicale majore. Decizia reluării tratamentului pe baza evaluării clinice a recuperării după operaţie.*

*j. Convulsii şi semne/simptome sugestive pentru Leuco-encefalopatie posterioară reversibilă (hipertensiune, cefalee, scăderea atenţiei, deteriorarea funcţiei cognitive şi tulburări vedere, inclusiv orbire corticală - impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*k. Fasceită necrozantă. |\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*(\* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)*

***1. Statusul bolii*** *la data evaluării:*

*\_*

*a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |\_|*

*\_*

*b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |\_|*

*\_*

***2. Deces*** *|\_|*

*\_*

***3. Efecte secundare inacceptabile*** *pentru continuarea tratamentului |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M17**

***Cod formular specific: L043M***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENŢI BIOLOGICI ŞI REMISIVE SINTETICE ŢINTITE***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 |\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***de la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L043M***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***Varianta 1:***

*\_ \_*

***1.*** *Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Poliartrită reumatoidă (PR) severă DAS28 > 5,1 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *> 5 articulaţii dureroase/tumefiate |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Redoare matinală > 1 h |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *VSH > 28 mm/1 h şi PCR > 3x valoarea normală (cantitativ) |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică ţintită*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***8.*** *VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme, element de audit/control date în format electronic)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***9.*** *Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)*

*\_*

*|\_| DA*

***Varianta 2:***

*\_ \_*

***1.*** *PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28 > 3,2 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Sub 2 ani de la debut şi vârsta < 45 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Ac anti CCP > 10x limita superioară a normalului |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *VSH > 50 mm/1 h şi PCR > 5x valoarea normală (cantitativ) |\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Eroziuni evidenţiate radiologie (cu dovada existenţei acestora)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică ţintită*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***8.*** *VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme; element de audit/control date în format electronic)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***9.*** *Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)*

*\_*

*|\_| DA*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică ţintită, conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANMDM (se face switch)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică sau terapia sintetică ţintită, justificată, cu precizările din protocol*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

***6.*** *Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR |\_| DA*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_*

*1. Reacţie adversă severă |\_| DA |\_| NU*

*2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică ţintită, conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M14**

***Cod formular specific: L044L***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU PSORIAZIS - AGENŢI BIOLOGICI***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 |\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***de la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L044L***

***A. CRITERII DE ELIGIBILITATE ÎN RECOMANDAREA TRATAMENTULUI CU PRODUSE BIOLOGICE ÎN PSORIAZISUL CRONIC SEVER (iniţiere şi continuare)***

***1.*** *Pacientul a fost introdus în Registrul Naţional de Dermatologie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Terapia convenţională conform protocolului în ultimile 12 luni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *PASI iniţial >/= 10 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *PASI actual </= 50% PASI iniţial |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *DLQI iniţial >/= 10 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *DLQI actual </= 5 uDLQI iniţial |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Afectare zone speciale: - scalp |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- unghii |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- palmoplantar |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- genital |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- inversat (pliuri) |\_| DA |\_| NU*

***8.*** *Suprafaţa zonelor speciale afectate </= 50% faţă de momentul iniţierii terapiei:*

*\_ \_*

*- scalp |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- unghii |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- palmoplantar |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- genital |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- inversat (pliuri) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***9.*** *Ex. Histopatologic de PSO vulgar |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***10.*** *Analize conform protocolului: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_ \_ \_*

*- HLG |\_| - TGP |\_| - GGT |\_| - Uree |\_|*

*\_ \_ \_ \_*

*- VSH |\_| - Creatinină |\_| - Ag HBs |\_| - Electroliţi |\_|*

*\_ \_ \_*

*- TGO |\_| - Ex. Sumar urină |\_| - Ac antiHVC |\_|*

*\_ \_*

***11.*** *Testare TB conform protocol |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***12.*** *Rx. Pulmonar |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***13.*** *Chimioprofilaxie |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***14.*** *Consimţământul pacientului conform protocolului |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***15.*** *Formular DLQI conform protocolului |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *motive medicale |\_|*

*\_*

***2.*** *voluntar |\_|*

*\_*

***3.*** *reacţii adverse |\_|*

*\_*

***4.*** *tratament ineficient |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#B**

**Cod formular specific: L047C.1**

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

**- indicaţia mezoteliom -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 **L047C.1**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)**

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de mezoteliom pleural malign confirmat histopatologic/citologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Boala metastazată sau nerezecabilă: |\_| DA |\_| NU

**4.** Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

a. Fără tratament chimioterapic anterior, |\_|

b. Pacienţi la care din lipsa unui diagnostic de certitudine obţinut în timp util s-a efectuat altă asociere de citostatice în prima linie (ex: diagnostic histo-patologic de carcinom apoi diagnostic IHC de mezoteliom pleural)

\_

|\_|

\_ \_

**5.** Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU

**6.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

- neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 100.000/mm3 |\_|

- bilirubina totală </= 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) </= 3 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi </= 5 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice)

\_

|\_|

\_

- clearance al creatininei >/= 60 ml/min |\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**(\* criterii cumulative cu bifa nu)**

\_ \_

**1.** Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Sarcină/alăptare: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Neurotoxicitate grad 3 sau 4: |\_| DA |\_| NU

**4.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

**1.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală stabilă |\_|

\_

D. Beneficiu clinic |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**Criterii de întrerupere temporară a tratamentului** (\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PEMETREXEDUM** se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)

\_

|\_|

1. Toxicitate hematologică/non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

(\* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

**1. Statusul bolii** la data evaluării - este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic

\_

|\_|

\_

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |\_|

\_

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |\_|

\_

**2. Deces** |\_|

\_

**3. Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului |\_|

\_

**4. Decizia medicului**, cauza fiind: ................................ |\_|

\_

**5. Decizia pacientului**, cauza fiind: .............................. |\_|

\_

**6. Alt motiv**, specificat: ......................................... |\_|

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

**#M1**

***Cod formular specific: L047C.2***

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

***- indicaţia carcinom pulmonar -***

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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* ***L047C.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic de carcinom pulmonar nonscuamos confirmat DA |\_| NU |\_|*

*histopatologic/citologic:*

*\_ \_*

***3.*** *Boală metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical DA |\_| NU |\_|*

*nerezecabilă):*

*\_ \_*

***4.*** *Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de DA |\_| NU |\_|*

*pacienţi:*

*\_*

*a. Fără tratament chimioterapic anterior, |\_|*

*\_*

*b. Pacienţi trataţi anterior specific |\_|*

*c. Ca tratament de întreţinere la pacienţi cu răspuns terapeutic favorabil*

*\_*

*la chimioterapia de inducţie |\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta > 18 ani: DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***6.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului DA |\_| NU |\_|*

*în condiţii de siguranţă:*

*\_*

*- neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 100.000/mm3 |\_|*

*- bilirubina totală </= 1,5 x limita superioară a normalului (LSN),*

*transaminaze (AST, ALT) </= 3 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) \_*

*şi </= 5 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice) |\_|*

*\_*

*- clearance al creatininei >/= 60 ml/min |\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***(criterii cumulative cu bifa nu)***

*\_ \_*

***1.*** *Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***2.*** *Sarcină/alăptare: DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***3.*** *Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***4.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din DA |\_| NU |\_|*

*excipienţi:*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

*\_ \_*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***3.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii DA |\_| NU |\_|*

*de siguranţă:*

***Criterii de întrerupere temporară a tratamentului*** *(în eventualitatea în care apar, tratamentul cu* ***PEMETREXEDUM*** *se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)*

*1. Toxicitate hematologică/nonhematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

***(oricare din aceste criterii - minim unul trebuie să fie îndeplinit)***

*\_*

***1. Statusul bolii*** *la data evaluării - este demonstrată lipsa |\_|*

*beneficiului terapeutic*

*\_*

*a. Boală progresivă documentată obiectiv (imagistic) |\_|*

*\_*

*b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |\_|*

*\_*

***2. Deces*** *|\_|*

*\_*

***3. Efecte secundare inacceptabile*** *pentru continuarea tratamentului |\_|*

*\_*

***4. Decizia medicului****, cauza fiind: ............................... |\_|*

*\_*

***5. Decizia pacientului****, cauza fiind: ............................. |\_|*

*\_*

***6. Alt motiv****, specificat: ........................................ |\_|*

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

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant*

*Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M4**

***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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***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*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| până la: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***12. Pacientul a semnat declaraţia 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*

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

***1. Mielom multiplu netratat****, pacienţi cu* ***vârsta >/= 65 de ani sau*** *care* ***nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari, în asociere cu melfalan şi prednison sau alte combinaţii conform ghidurilor ESMO şi NCCN***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Metoda de diagnostic:*

*\_*

*a. Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

*b. ex. medular: >/= 10% plasmocite clonale |\_|*

*\_*

*< 10% plasmocite clonale |\_|*

*\_*

*c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |\_|*

*\_*

*d. lanţuri uşoare serice |\_|*

*\_*

*e. probe renale |\_|*

*\_*

*f. calcemie |\_|*

*\_*

*g. ex. imagistice |\_|*

*\_ \_*

*3. Plasmocitom - mai mult de 1 leziune |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Boală activă - criterii CRAB: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl |\_|*

*\_*

*b. creatinină > 2,0 mg/ml |\_|*

*\_*

*c. anemie cu Hb < 10 g/dl |\_|*

*\_*

*d. leziuni osoase active |\_|*

*\_*

*e. simptome cauzate de boala subiacentă |\_|*

*5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Sarcina |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Femei aflate în perioada fertilă, cu excepţia cazurilor în care sunt respectate toate condiţiile din Programul de Prevenire a Sarcinii*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacienţi incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*