

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IXAZOMIB****SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. În asociere cu *lenalidomidă* și *dexametazonă* pentru tratamentul pacienților cu diagnostic de mielom multiplu care au urmat cel puțin un tratament anterior: DA NU
3. Vârsta > 18 ani DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:
- DA NU
- a. număr absolut neutrofile $\geq 1000/\text{mm}^3$
- c. număr de trombocite $\geq 75000/\text{mm}^3$
- d. toxicitate non-hematologică \leq gradul 1

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Contraindicații aferente celor 2 asociate: *lenalidomidă* și *dexametazonă* DA NU
3. Sarcină sau alăptare DA NU
4. Toxicitate inacceptabilă DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evaluare individuală a raportului beneficiu-risc pe o durată mai mare de 24 cicluri de tratament DA NU
2. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului DA NU
3. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU
- respectarea criteriilor IMWG de evaluare a bolii
 - hemoleucogramă completă
 - coagulogramă
 - probe hepatice (transaminaze, bilirubină)
 - probe renale
 - electroliți

D. ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

- 1. În situația în care apar toxicități hematologice severe tratamentul cu Ixazomib trebuie întrerupt și trebuie modificată doza de Ixazomib DA NU

- 2. În cazul în care apar toxicități non-hematologice, tratamentul cu Ixazomib trebuie întrerupt și trebuie modificată doza de Ixazomib la reluarea terapiei. DA NU

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
- 4. Decizia medicului, cauza:
- 5. Decizia pacientului, cauza:

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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