

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SILTUXIMABUM****- Boala Castleman -****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:** **până la:** **11. Data întreruperii tratamentului:** **12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:** DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Pacienți adulți cu **boală Castleman multicentrică** fără infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) și fără infecție cu virusul herpetic uman de tip 8 (VHU-8) DA NU
3. Absența infecțiilor severe DA NU
4. Absența toxicităților severe non-hematologice DA NU
5. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: DA NU
- a. Hemoleucogramă+FL (periodic, conform protocolului terapeutic)
- Număr absolut de neutrofile $\geq 1,0 \times 10^9/l$
- Număr de trombocite $\geq 75 \times 10^9/l$
- Hemoglobină $< 170 \text{ g/l}$ ($10,6 \text{ mmol/l}$) (medicamentul poate crește valorile hemoglobinei)
- b. Examen histopatologic

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Monitorizare clinică pentru a detecta infecțiile grave
2. Monitorizare paraclinică:
- Hemoleucogramă +FL: - Număr absolut de neutrofile $\geq 1,0 \times 10^9/l$
- Număr de trombocite $\geq 50 \times 10^9/l$
- Hemoglobină $< 170 \text{ g/l}$ ($10,6 \text{ mmol/l}$)
3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU

C. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate severă la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină
3. Alăptare

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Infecție severă
- b. Orice toxicitate severă non-hematologică
(în ambele cazuri a+b, după recuperare, tratamentul se poate relua la aceeași doză).
- c. Reacție severă asociată:
 - perfuziei
 - anafilaxiei
 - reacție alergică severă
 - sindromul de eliberare de citokine în asociere cu perfuzia cu SILTUXIMAB
- d. Decizia medicului, cauza:
- e. Decizia pacientului, cauza:

NOTĂ: Trebuie luată în considerare întreruperea medicamentului dacă pe parcursul primelor 48 de săptămâni administrarea dozei s-a amânat de mai mult de 2 ori din cauza toxicităților asociate tratamentului.

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.