**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.