**Cod formular specific: L01XC19**

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

**DCI BLINATUMOMABUM**

**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 **L01XC19**

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

1. **Pacienţi adulţi cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, cu cromozom Philadelphia negativ, recidivantă sau refractară.**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Metoda de diagnostic

\_

a. hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. examen medular |\_|

\_

c. examen imunofenotipic (la diagnostic) |\_|

\_

d. examen histopatologic cu imunohistochimie (la diagnostic) |\_|

\_

e. examen citogenetic (Ph1+) |\_| sau

\_

f. examen FISH |\_| sau

\_

g. examen molecular (bcr. - abl.) |\_| sau

\_

h. examen molecular (rearanjament genic) |\_| sau

\_

i. puncţie lombară (acolo unde este posibil) |\_|

\_

j. consult neurologic |\_|

\_

k. amilaze, lipaze |\_|

\_

l. teste hepatice |\_|

\_

m. probe renale |\_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Alăptare (în timpul şi cel puţin 48 ore după încheierea tratamentului)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

1. Metoda de evaluare:

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. Ex. medular |\_|

\_

c. Examen neurologic |\_|

\_

d. Probe hepatice |\_|

\_

e. Amilaze, lipaze |\_|

\_

f. Probe renale |\_|

2. Evoluţia sub tratament

\_

- favorabilă |\_|

\_

- staţionară |\_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. 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.

ANEXA 2 \*1)

\*1) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.