**Cod formular specific: L01XC24**

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

**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 L01XC24

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

1. **a) În monoterapie**, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu recidivant şi refractar, care au fost trataţi anterior cu un inhibitor de proteazom şi un agent imunomodulator şi care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament;

\_

|\_|

**b) În asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă sau cu bortezomib şi dexametazonă**, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puţin un tratament anterior

\_

|\_|

2. Metoda de diagnostic:

\_

a. hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. ex. medular: >/= 10% plasmocite clonale |\_|

\_

< 10% plasmocite clonale |\_|

\_

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare |\_| **sau/şi**

\_

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 |\_|

\_

4. coagulograma |\_|

\_

5. electroliţi serici |\_|

\_

6. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |\_|

7. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

2. Sarcina şi alăptarea. |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Metoda de evaluare:

\_

a. hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare\*) |\_| şi/sau

\_

c. lanţuri uşoare serice\*) |\_|

\_

d. electroliţi + calcemie |\_|

\_

e. examen medular\*) |\_|

\_

f. coagulograma |\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

\_

b. Hipersensibilitate la substanţa activă |\_|

\_

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

NOTĂ \*) Frecvenţa va fi stabilită de către medic.

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 3 \*1)

\*1) Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.