**Cod formular specific: L01AA09**

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

 **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 **L01AA09**

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

 **Linia I**

 1. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) stadiul B sau C Binet, la care nu este indicată chimioterapia care conţine Fludarabină

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Metoda de diagnostic:

 \_

 a. hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 b. imunofenotipare prin citometrie în flux |\_| sau

 \_

 c. examen histopatologic + IHC |\_|

 \_

 d. transaminaze, bilirubină |\_|

 \_

 e. antigene hepatice |\_|

 \_

 f. creatinină, acid uric |\_|

 \_

 g. potasiu seric |\_|

 \_

 h. EKG |\_|

 \_

 i. examene imagistice |\_|

 3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 2. Alăptarea, sarcina |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 3. Insuficienţă hepatică severă (bilirubinemie > 3,0 mg/dl) |\_| DA |\_| NU

 4. Supresie severă a măduvei osoase şi modificări severe ale hemoleucogramei (scădere a valorilor leucocitelor şi/sau trombocitelor la < 3000/µl sau, respectiv, la < 75000 µl)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 5. Intervenţii chirurgicale majore cu mai puţin de 30 de zile înainte de începerea tratamentului

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 6. Infecţii, în special cele care implică leucopenie |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 7. Vaccinare împotriva febrei galbene |\_| DA |\_| NU

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

 1. **Leucemia limfatică cronică (LLC)** stadiul B sau C Binet, la care nu este indicată chimioterapia care conţine Fludarabină şi care are răspuns la tratament, clinic şi hematologic.

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Metoda de evaluare:

 \_

 a. Hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 b. Probe hepatice |\_|

 \_

 c. Probe renale |\_|

 3. Evoluţia sub tratament

 \_

 - favorabilă |\_|

 \_

 - staţionară |\_|

 4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 \_

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

 **2.** Toxicitate inacceptabilă hematologică (leucocite, trombocite) şi nonhematologică (hepatică sau renală)

 \_

 |\_|

 \_

 **3.** Sarcină |\_|

 \_

 **4.** Pacientul nu s-a prezentat la evaluare. |\_|

 \_

 **5.** Deces |\_|

 \_

 **6.** 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 7 \*1)

 \*1) Anexa nr. 7 este reprodusă în facsimil.