**ORDIN Nr. 141/2017 din 28 februarie 2017**

**privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)1, (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate**

***Text în vigoare începând cu data de 28 iulie 2023***

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 28 iulie 2023.*

***Act de bază***

**#B**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 bis din 28 februarie 2017*

***Acte modificatoare***

**#M42**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 615/2023*

**#M41**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 480/2023*

**#M40**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 163/2023*

**#M39**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1050/2022*

**#M38**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 958/2022*

**#M37**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 890/2022*

**#M36**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 512/2022*

**#M35**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 452/2022*

**#M34**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 363/2022*

**#M33**: *Rectificarea publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 552 din 6 iunie 2022*

**#M32**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 260/2022*

**#M31**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 246/2022*

**#M30**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 167/2022*

**#M29**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 135/2022*

**#M28**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 66/2022*

**#M27**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 831/2021*

**#M26**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 710/2021*

**#M25**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 500/2021*

**#M24**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 381/2021*

**#M23**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 128/2021*

**#M22**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2021*

**#M21**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 706/2020*

**#M20**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 352/2020*

**#M19**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 314/2020*

**#M18**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 14/2020*

**#M17**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1122/2019*

**#M16**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 914/2019*

**#M15**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 639/2019*

**#M14**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 625/2019*

**#M13**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1559/2018*

**#M12**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1407/2018*

**#M11**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1229/2018*

**#M10**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1158/2018*

**#M9**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1139/2018*

**#M8**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 301/2018*

**#M7**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1229/2017*

**#M6**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1187/2017*

**#M5**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 820/2017*

**#M4**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 406/2017*

**#M3**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 310/2017*

**#M2**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 271/2017*

**#M1**: *Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 152/2017*

*Modificările şi completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În faţa fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma* ***#M1****,* ***#M2*** *etc.*

**#B**

Având în vedere:

- art. 56, art. 278 alin. (1) şi art. 280 alin. (1) lit. b) şi e) şi din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 27, art. 8, art. 18 pct. 17 şi art. 37 din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 18/2017 pentru modificarea şi completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi pentru modificarea şi completarea unor alte acte normative în domeniul sănătăţii;

- Referatul de aprobare nr. 268 din 28 februarie 2017 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul dispoziţiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare,

**preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate** emite următorul ordin:

ART. 1

(1) Se aprobă formularele specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice, denumite în continuare formulare specifice, pentru medicamentele notate cu (\*\*)1, (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, prevăzute în anexa nr. 1.

(2) Formularele specifice transpun prevederile protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008\*), cu modificările şi completările ulterioare.

**#CIN**

***\*)*** *Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 a fost abrogat. A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021.*

**#B**

ART. 2

(1) Iniţierea şi continuarea tratamentului specific unor afecţiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care sunt aprobate formulare specifice se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate, prevăzută în anexa nr. 2.

(2) Până la data implementării modalităţii de transmitere a cererii online în platforma informatică din asigurările de sănătate pentru înregistrarea formularului specific, transmiterea acestuia se va realiza în conformitate cu prevederile art. 4 din anexa nr. 2.

(3) Iniţierea şi continuarea tratamentului specific unor afecţiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care nu sunt aprobate formulare specifice se realizează cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008\*), cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Deciziile de aprobare emise de comisiile de la nivelul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate până la data intrării în vigoare a prezentului ordin îşi menţin valabilitatea până la data înscrisă pe decizie. În situaţia în care medicul curant, raportat la evoluţia sub tratament a afecţiunii, decide continuarea/întreruperea/schimbarea tratamentului cu un medicament prevăzut la art. 1, pentru care este aprobat formular specific, aceasta se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate prevăzută în anexa nr. 2.

**#CIN**

***\*)*** *Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 a fost abrogat. A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021.*

**#B**

ART. 3

Se aprobă modelul de declaraţie pe propria răspundere a pacientului, prevăzut în anexa nr. 3, prin care se declară medicul curant în evidenţa căruia se află acesta şi tratamentul pe care îl urmează.

ART. 4

Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 5

Casele de asigurări de sănătate, precum şi furnizorii de servicii medicale care se află în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a pune în aplicare şi de a respecta prevederile prezentului ordin.

ART. 6

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro şi intră în vigoare începând cu data de 1 martie 2017.

ANEXA 1

**LISTA**

**formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)1, (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|Nr. | Cod | DCI/afecţiune |

|crt.| formular | |

| | specific | |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 1 | A001E | ORLISTATUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 2 | A008E | IMIGLUCERASUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M36**

*| 3 | B02BX04 | ROMIPLOSTINUM - trombocitopenie imună |*

*| | | primară |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 4 | H005E | ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M22**

*| 5 | H006C | TUMORI NEUROENDOCRINE - analogi de |*

*| | | somatostatină |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 6 | L004C.1 | BEVACIZUMABUM - cancer mamar |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 7 | L004C.2 | BEVACIZUMABUM - cancer colorectal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 8 | L004C.3 | BEVACIZUMABUM - cancer renal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 9 | L004C.4 | BEVACIZUMABUM - cancer pulmonar |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M41**

*| 10 \*\*\* Abrogată |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 11 \*\*\* Abrogată |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 12 \*\*\* Abrogată |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 13 | L012C | BORTEZOMIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M17**

*| 14 | L014C | RITUXIMABUM (original şi biosimilar) - |*

*| | | indicaţii hematologice |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 15 | L01BB06 | CLOFARABINUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 16 | L01BB07 | NELARABINUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 17 | L01BC07 | AZACITIDINUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 18 | L01BC08 | DECITABINUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 19 | L01CX01.1| TRABECTEDINUM - cancer ovarian |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 20 | L01CX01.2| TRABECTEDINUM - sarcom |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 21 | L01XC08 | PANITUMUMABUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 22 | L01XC10 | OFATUMUMAB |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 23 | L01XC12 | BRENTUXIMAB VEDOTIN |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 24 | L01XE06 | DASATINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M8**

*| 25 | L01XE07 | LAPATINIBUM - linia I în asociere cu |*

*| | | tratament hormonal |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 26 | L01XE08 | NILOTINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 27 | L01XE10 | EVEROLIMUS (VOTUBIA) |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M35**

*| 28 | L01XE10A | EVEROLIMUS - carcinom renal |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 29 | L01XE11.1| PAZOPANIBUM - carcinom renal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 30 | L01XE11.2| PAZOPANIBUM - sarcom de părţi moi, |

| | | subtipuri selectate |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 31 | L01XE13 | AFATINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 32 | L01XE14 | BOSUTINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 33 | L01XE16 | CRIZOTINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 34 | L01XE17 | AXITINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M23**

*| 35 | L01XE18 | RUXOLITINIBUM - mielofibroză primară sau |*

*| | | secundară |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 36 | L01XE23 | DABRAFENIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 37 | L01XE27 | IBRUTINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 38 | L01XX44 | AFLIBERCEPTUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M28**

*| 39 | L01XX46 | OLAPARIBUM - carcinom ovarian - monoterapie|*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 40 | L026C.1 | TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar, terapie |

| | | adjuvantă |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 41 | L026C.2 | TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar, terapie |

| | | neoadjuvantă |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 42 | L02BX03.1| ABIRATERONUM - post-chimio |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 43 | L02BX03.2| ABIRATERONUM - pre-chimio |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 44 | L031C.1 | ERLOTINIBUM - carcinom pancreatic |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 45 | L031C.2 | ERLOTINIBUM - carcinom pulmonar |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 46 | L033C | TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar metastatic |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 47 | L037C.1 | CETUXIMABUM - cancer cap şi gât |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 48 | L037C.2 | CETUXIMABUM - cancer colorectal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 49 | L038C.1 | SORAFENIBUM - carcinom hepato-celular |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 50 | L038C.2 | SORAFENIBUM - carcinom renal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 51 | L038C.3 | SORAFENIBUM - carcinom tiroidian |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 52 | L039M | ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENŢI |

| | | BIOLOGICI |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M26**

*| 53 | L040M | ARTROPATIE PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI ŞI|*

*| | | REMISIVE SINTETICE ŢINTITE |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 54 | L041M | SPONDILITA ANCHILOZANTĂ - AGENŢI BIOLOGICI |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 55 | L042C.1 | SUNITINIBUM - carcinom renal |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 56 | L042C.2 | SUNITINIBUM - GIST |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M17**

*| 57 | L043M | POLIARTRITA REUMATOIDĂ - agenţi biologici |*

*| | | şi remisive sintetice ţintite |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M26**

*| 58 | L044L | PSORIAZIS - AGENŢI BIOLOGICI ŞI TERAPII CU |*

*| | | MOLECULE MICI CU ACŢIUNE INTRACELULARĂ |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M42**

*| 59 \*\*\* Abrogată |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 60 \*\*\* Abrogată |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 61 | L04AX02 | TALIDOMIDUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M35**

*| 62 | B02BX05 | ELTROMBOPAG - trombocitopenie imună primară|*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

| 63 | L01XC15 | OBINUTUZUMAB |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 64 | L01XE24 | PONATINIBUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**#M2**

*| 65 |A16AX07S.1| SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia din |*

*| | | fenilcetonurie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 66 |A16AX07S.2| SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia |*

*| | | non-PKU prin deficit de BH4 |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M19**

*| 67 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 68 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M11**

*| 69 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 70 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 71 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M3**

*| 72 | L01XC17 | NIVOLUMABUM - melanom malign |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 73 | L01XE23- | COMBINAŢII: DCI DABRAFENIBUM + DCI |*

*| | 25 | TRAMETINIBUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 74 | L01XE15 | VEMURAFENIBUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 75 | L02BB04.1| ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei - |*

*| | | indicaţie postchimioterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 76 | L02BB04.2| ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei - |*

*| | | indicaţie prechimioterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 77 | L01XE02 | GEFITINIBUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M4**

*| 78 | A16AB10 | VELAGLUCERASE ALFA |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 79 | L002G | SCLEROZA MULTIPLĂ - tratament |*

*| | | imunomodulator |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 80 | M09AX03 | ATALUREN |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M5**

*| 81 | B06AC02 | ICATIBANTUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M22**

*| 82 | L01XC14 | TRASTUZUMABUM EMTANSINUM - neoplasm mamar |*

*| | | HER2 pozitiv |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M31**

*| 83 | L01XE35 | OSIMERTINIB - cancer pulmonar |*

*| | | non-microcelular |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M6**

*| 84 | L01XC17- | NIVOLUMABUM - neoplasm bronhopulmonar, |*

*| | NSCLC | altul decât cel cu celule mici |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 85 | L01XC17- | NIVOLUMABUM - carcinom renal avansat |*

*| | RCC | |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M22**

*| 86 | L01XX45 | CARFILZOMIBUM - mielom multiplu |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M6**

*| 87 | L033C-CG | TRASTUZUMABUM - neoplasm gastric |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M7**

*| 88 | N06BX13 | IDEBENONUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 89 | L034K | BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE |*

*| | | INTESTINALĂ - AGENŢI BIOLOGICI |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M8**

*| 90 | L01XE07- | LAPATINIBUM în asociere cu capecitabina - |*

*| | II | tratament boală metastatică |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M22**

*| 91 | L01XC19 | BLINATUMOMABUM - leucemie acută |*

*| | | limfoblastică |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 92 | L01XC24 | DARATUMUMABUM - mielom multiplu |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M9**

*| 93 | L01XX42 | PANOBINOSTATUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 94 | L01XX52 | VENETOCLAX |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 95 | M09AX07 | NUSINERSENUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 96 | L01AA09 | BENDAMUSTINUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 97 | A16AX10 | ELIGLUSTAT |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 98 | H01AC03 | MECASERMINUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M14**

*| 99 | L01XC18.1| PEMBROLIZUMABUM - Neoplasm bronhopulmonar, |*

*| | | altul decât cel cu celule mici - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M10**

*|100 | L01XC18.2| PEMBROLIZUMABUM - melanom malign |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|101 | L01XE33 | PALBOCICLIBUM - neoplasm mamar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|102 | L01XC21 | RAMUCIRUMABUM - neoplasm gastric |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|103 | L01XC11 | IPILIMUMABUM - melanom malign avansat şi |*

*| | | metastatic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|104 | L01XC13 | PERTUZUMABUM - meoplasm mamar avansat în |*

*| | | asociere cu Trastuzumab şi Taxani |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M17**

*|105 \*\*\* Abrogată |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M10**

*|106 | L004C.5 | BEVACIZUMABUM - neoplasm ovarian epitelial,|*

*| | | trompe uterine sau peritoneal primar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M19**

*|107 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|108 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|109 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M12**

*|110 | L01CD04 | CABAZITAXELUM - Carcinom prostatic |*

*| | | metastatic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|111 | L04AA26 | BELIMUMABUM - Lupus eritematos sistemic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M14**

*|112 | L014AE.P | PIRFENIDONUM - Fibroză pulmonară idiopatică|*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|113 | L014AE.N | NINTEDANIBUM - Fibroză pulmonară idiopatică|*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|114 | L01XE12 | VANDETANIBUM - Carcinom medular tiroidian |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|115 | L01XC18.3| PEMBROLIZUMABUM - Neoplasm bronhopulmonar, |*

*| | | altul decât cel cu celule mici în asociere |*

*| | | cu Pemetrexed şi derivat de platină |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M17**

*|116 | L01XC17- | NIVOLUMABUM - limfom Hodgkin |*

*| | LH | |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|117 | L01XX50 | IXAZOMIB |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|118 | L01XE39- | MIDOSTAURINUM - leucemie acută mieloidă |*

*| | LAM | |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|119 | L01XC31 | AVELUMABUM - carcinom cu celule Merkel |*

*| | | metastatic, recurent sau inoperabil |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|120 | L01XE28 | CERITINIBUM - cancer pulmonar fără celule |*

*| | | mici, avansat, ALK +, tratat anterior cu |*

*| | | crizotinib |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M38**

*|121 | L01BC59 | COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) - |*

*| | | neoplasm colorectal metastatic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M26**

*|122 | L01XC02 | VASCULITELE ANCA POZITIVE - AGENŢI |*

*| | | BIOLOGICI - RITUXIMAB |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M17**

*|123 | L04AC11 | SILTUXIMABUM - boala Castleman |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|124 | L01XC17- | NIVOLUMABUM - carcinom scuamos de cap şi |*

*| | ORL | gât recurent sau metastazat |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M35**

*|125 | L01XE10- | EVEROLIMUS - tumori neuroendocrine |*

*| | TNE | |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M19**

*|126 | J05AP-A | Medicamente cu acţiune antivirală directă -|*

*| | | pacienţi adulţi cu diverse forme clinice de|*

*| | | infecţie cu VHC |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M28**

*|127 | J05AP-C | MEDICAMENTE CU ACŢIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ -|*

*| | | pacienţi adolescenţi între 12 şi < 18 ani, |*

*| | | cu fibroză F0-F3 + ciroză compensată - |*

*| | | Child-Pugh A |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M20**

*|128 | L004C.6 | BEVACIZUMABUM - carcinom de col uterin |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|129 | L01XC13.1| PERTUZUMABUM - neoplasm mamar incipient, în|*

*| | | asociere cu trastuzumab şi chimioterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M21**

*|130 | J05AP56 | SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + |*

*| | | VOXILAPREVIRUM - pacienţi adulţi fără |*

*| | | ciroză hepatică sau cu ciroză hepatică |*

*| | | compensată, fără răspuns la tratamentul |*

*| | | anterior cu medicamente cu acţiune |*

*| | | antivirală directă |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|131 | L01XC18.4| PEMBROLIZUMABUM - NSCLC metastatic scuamos |*

*| | | - în asociere cu Carboplatin şi Paclitaxel/|*

*| | | nab-Paclitaxel |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|132 | L01XE36 | ALECTINIB - NSCLC avansat ALK+ - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M26**

*|133 | L01XC32 | ATEZOLIZUMAB - carcinom urotelial |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M29**

*|134 | L01XE26 | CABOZANTINIBUM - carcinom cu celule renale |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M21**

*|135 | L01XC16 | DINUTUXIMAB BETA - neuroblastom |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|136 | L01XE21 | REGORAFENIBUM - carcinom hepatocelular - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|137 | L01XE42 | RIBOCICLIBUM - cancer mamar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|138 | M05BX05 | BUROSUMABUM - rahitism hipofosfatemic |*

*| | | X-linkat |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|139 | L04AX06 | POMALIDOMIDUM - mielom multiplu |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|140 | L01XE39- | MIDOSTAURINUM - mastocitoză sistemică |*

*| | MS | |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|141 | L01XX27 | ARSENICUM TRIOXIDUM - leucemie acută |*

*| | | promielocitară |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|142 | A16AB15 | VELMANAZA ALFA |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|143 | A16AB17 | CERLIPONASUM ALFA |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|144 | A16AX06 | MIGLUSTATUM |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|145 | L04AX08 | DARVADSTROCEL |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|146 | L01XC18.5| PEMBROLIZUMAB - carcinom urotelial - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|147 | L01XC18.6| PEMBROLIZUMAB - Limfomul Hodgkin clasic - |*

*| | | monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M22**

*|148 | L042C.3 | SUNITINIB - tumori neuroendocrine |*

*| | | pancreatice |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|149 | L01XE50 | ABEMACICLIBUM - cancer mamar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|150 | L01XC28 | DURVALUMABUM - cancer bronhopulmonar NSCLC |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M28**

*|151 | L01XC32.1| ATEZOLIZUMAB - cancer bronhopulmonar |*

*| | | NSCLC - monoterapie |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M22**

*|152 | L01XX19 | IRINOTECANUM (ONIVYDE pegylated liposomal) |*

*| | | - adenocarcinom pancreatic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|153 | L01XC21.1| RAMUCIRUMAB - carcinom hepatocelular |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|154 | L01XC11- | DCI NIVOLUMAB + DCI IPILIMUMAB - carcinom |*

*| | 17 | renal avansat |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M41**

*|155 \*\*\* Abrogată |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M23**

*|156 | L01XE18.1| RUXOLITINIBUM - policitemie vera |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M24**

*|157 | B06AC01.1| INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ - angioedem|*

*| | | ereditar - tratament pre-procedural şi |*

*| | | tratament de atac |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|158 | B06AC01.2| INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ - angioedem|*

*| | | ereditar - tratament curativ de lungă |*

*| | | durată |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|159 | L01XX71.1| TISAGENLECLEUCEL - leucemie acută |*

*| | | limfoblastică cu celule B |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|160 | L01XX71.2| TISAGENLECLEUCEL - limfom difuz cu celulă |*

*| | | mare de tip B |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|161 | L01XC26 | INOTUZUMAB OZOGAMICIN - leucemie acută |*

*| | | limfoblastică |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|162 | L01XX24 | PEGASPARGASUM - leucemie acută |*

*| | | limfoblastică |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M26**

*|163 \*\*\* Formular abrogat |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|164 | A16AA04 | CISTEAMINĂ (MERCAPTAMINĂ BITARTRAT) - |*

*| | | cistinoză nefropatică confirmată |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|165 | L01XC32.2| ATEZOLIZUMAB - cancer bronhopulmonar cu |*

*| | | celule mici în stadiu extins ES-SCLC |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|166 | L02BX03.3| ABIRATERONUM - neoplasm de prostată |*

*| | | metastazat, sensibil la terapie hormonală, |*

*| | | cu risc crescut |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M27**

*|167 | L02BB05 | APALUTAMIDUM - cancer de prostată |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|168 | L01XC18.7| PEMBROLIZUMABUM - carcinom cu celule |*

*| | | scuamoase ale capului şi gâtului |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|169 | L01XX46.1| OLAPARIBUM - neoplasm mamar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M28**

*|170 | L01XC32.3| ATEZOLIZUMAB - cancer bronhopulmonar |*

*| | | NSCLC - în asociere cu bevacizumab, |*

*| | | paclitaxel şi carboplatin |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|171 | L01XC32.4| ATEZOLIZUMAB - cancer mamar TNBC - în |*

*| | | asociere cu nab-paclitaxel |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|172 | L01XC28.1| DURVALUMABUM - cancer bronhopulmonar cu |*

*| | | celule mici (ES-SCLC) |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|173 | L01XX46.2| OLAPARIBUM - carcinom ovarian - în asociere|*

*| | | cu bevacizumab |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|174 | L01XE26.1| CABOZANTINIBUM - carcinom hepatocelular |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|175 | L01XC33 | CEMIPLIMAB - carcinom cutanat |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|176 | HO5AA03 | PARATHYROID HORMONE |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M29**

*|177 | L01EK03 | TIVOZANIBUM - carcinom renal |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|178 | L01XE54 | GILTERITINIB - leucemie acută mieloidă |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|179 | L01XC37 | POLATUZUMAB VEDOTIN - limfom difuz cu |*

*| | | celulă mare B |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|180 | B02AB02 | INHIBITOR DE ALFA 1 PROTEINAZĂ UMANĂ |*

*| | | (Respreeza) - emfizem pulmonar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|181 | L04AA25- | ECULIZUMAB - sindrom hemolitic uremic |*

*| | SHUa | atipic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|182 | L04AA25- | ECULIZUMAB - hemoglobinurie paroxistică |*

*| | HPN | nocturnă |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M30**

*|183 | A16AX08 | TEDUGLUTIDUM - sindrom de intestin scurt |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|184 | R07AX30 | LUMACAFTOR + IVACAFTOR - fibroză chistică |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M31**

*|185 | R07AX32 | IVACAFTORUM + TEZACAFTORUM + ELEXACAFTORUM |*

*| | | - fibroză chistică |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|186 | R03DX05- | Urticarie cronică spontană - TERAPIE |*

*| | UCS | BIOLOGICĂ |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M32**

*|187 | N04BC07 | APOMORFINUM - concentraţia 5 mg/ml (infuzie|*

*| | | cu minipompă) - boala Parkinson |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|188 | A16AX16 | GIVOSIRAN - porfirie hepatică acută |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|189 | B02BX05- | ELTROMBOPAG - anemie aplastică severă |*

*| | AAS | dobândită |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|190 | B03XA06- | LUSPATERCEPT - anemie din sindroamele |*

*| | SMD | mielodisplazice |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|191 | L01XX63 | GLASDEGIB - leucemie acută mieloidă |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|192 | L03AB15 | ROPEGINTERFERON ALFA-2B - policitemie vera |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|193 | L01XE44 | LORLATINIBUM - cancer bronhopulmonar NSCLC |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|194 | L01XY02 | COMBINAŢII (PERTUZUMABUM + TRASTUZUMABUM) -|*

*| | | cancer mamar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|195 | L01XC21.2| RAMUCIRUMABUM - cancer pulmonar fără celule|*

*| | | mici |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|196 | L01XC31.1| AVELUMABUM - carcinom renal (în asociere cu|*

*| | | axitinib) |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M33**

*|197 | L01XX46.3| OLAPARIBUM - cancer de prostată |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M34**

*|198 | M09AX10 | RISDIPLAMUM - atrofie musculară spinală |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M35**

*|199 | B06AC05 | LANADELUMABUM - angioedem ereditar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|200 | L01XC31.2| AVELUMABUM - carcinom urotelial |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|201 | L01XC32.5| ATEZOLIZUMAB - carcinom hepatocelular |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M38**

*|202 | L01BC59.1| COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) - |*

*| | | neoplasm gastric metastatic |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M39**

*|203 | A16AX18 | LUMASIRANUM - hiperoxaluria primară |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|204 | B06AC04 | CONESTAT ALFA - angioedem ereditar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|205 | L01EJ02 | FEDRATINIBUM - mielofibroză |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|206 | L01EL02 | ACALABRUTINIBUM - leucemie limfocitară |*

*| | | cronică (LLC)/limfom limfocitic cu celula |*

*| | | mică (SLL) |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|207 | L01FX02 | GEMTUZUMAB OZOGAMICIN - leucemie mieloidă |*

*| | | acută |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|208 | L01FX09 | MOGAMULIZUMAB - micozis fungoid (MF) sau |*

*| | | sindrom Sézary (SS) |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|209 | L01ED04 | BRIGATINIBUM - cancer pulmonar |*

*| | | nonmicrocelular |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M40**

*|210 | L04AC07 | TOCILIZUMABUM - arterită cu celule gigante |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|211 | L04AC08 | CANAKINUMABUM - sindroame febrile şi |*

*| | | sindroame periodice asociate cu criopirină |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|212 | L03AX03 | VACCIN BCG - tumori vezicale superficiale |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|213 | M09AX09 | ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC - atrofie musculară|*

*| | | spinală |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|214 | L01EE04 | SELUMETINIB - neurofibroame plexiforme |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#M41**

*|215 | L01XC11- | NIVOLUMAB+IPILIMUMAB - cancer |*

*| | 17.1 | bronhopulmonar, altul decât cel cu celule |*

*| | | mici (NSCLC) |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|216 | L01XC24.1| DARATUMUMABUM - amiloidoză cu lanţuri |*

*| | | uşoare (AL) |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|217 | L01FD04 | TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM - cancer mamar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|218 | L01XX41 | ERIBULINUM - neoplasm mamar |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*|219 | D11AH- | DERMATITA ATOPICĂ - AGENŢI BIOLOGICI |*

*| | L04AA | (DUPILUMABUM) ŞI INHIBITORI DE JAK |*

*| | | (BARICITINIBUM) |*

*|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

**#B**

**Cod formular specific: A001E**

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

**- indicaţia obezitate -**

**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 **A001E**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

| \_ \_ | \_ \_ |

| **Vârsta 12 - 17 ani:** |\_| DA |\_| NU | **Vârsta 18 - 26 de ani:** |\_| DA |\_| NU |

| | |

| | (elevi, studenţi, ucenici şi nu |

| | realizează venituri): |

| | |

| **1. Caracteristici** \_ | **1. Caracteristici** \_ |

| **antropometrice:** |\_| | **antropometrice:** |\_| |

| | |

| (evaluări nu mai vechi de 1 lună) | (evaluări nu mai vechi de 1 lună) |

| \_ | \_ |

| - vârsta (ani) |\_| | - vârsta (ani) |\_| |

| \_ | \_ |

| - greutate corporală (kg) |\_| | - greutate corporală (kg) |\_| |

| \_ | \_ |

| - înălţime (cm) |\_| | - înălţime (cm) |\_| |

| | \_ |

| - circumferinţă abdominală \_ | - circumferinţă talie (cm) |\_| |

| (cm) |\_| | \_ |

| | - circumferinţă şolduri (cm) |\_| |

| **2. a) MC >/= 5 unităţi peste** | \_ |

| **percentila 95 (înscriere pe nomograme**| - raport talie/şold |\_| |

| **de creştere)** \_ | |

| |\_| | **2. a) IMC >/= 30 Kg/mp** cu mai mult de |

| | o comorbiditate asociată: \_ |

| **b) IMC >/= 3 unităţi peste percentila**| |\_| |

| **95** dar cu comorbidităţi semnificative| \_ |

| persistente în pofida terapiei | - diabet zaharat tip II |\_| |

| standard (dietă şi activitate | \_ |

| fizică): \_ | - dislipidemie |\_| |

| |\_| | \_ |

| \_ | - boală coronariană ischemică |\_| |

| - diabet zaharat |\_| | \_ |

| \_ | - HTA controlată terapeutic |\_| |

| - intoleranţă la glucoză |\_| | \_ |

| \_ | - steatoză hepatică |\_| |

| - dislipidemie |\_| | \_ |

| \_ | - steato-hepatită |\_| |

| - hipertensiune arterială |\_| | \_ |

| \_ | - apnee de somn |\_| |

| - steatoză |\_| | \_ |

| \_ | - artroze |\_| |

| - apnee de somn |\_| | \_ |

| \_ | - osteoartrite |\_| |

| - complicaţii ortopedice |\_| | \_ |

| | - hipercorticism reactiv |\_| |

| **3. Eşecul terapiei standard:** | \_ |

| \_ \_ | - tulburare gonadică |\_| |

| |\_| DA |\_| NU | |

| | **b) IMC >/= 35 Kg/mp** cu o comorbiditate|

| (nu s-a produs scădere ponderală de | asociată \_ |

| minim 5% după 12 săpt. de dietă + | |\_| |

| activitate fizică). | |

| | **c) IMC >/= 40 Kg/mp** cu sau \_ |

| **4. Evaluări complementare** | fără comorbidităţi asociate |\_| |

| (nu mai vechi de 3 luni): | |

| \_ \_ | **3. Eşecul terapiei standard:** |

| |\_| DA |\_| NU | \_ \_ |

| | |\_| DA |\_| NU |

| **a) Biochimie generală:** | |

| \_ | (nu s-a produs scădere ponderală de |

| - glicemie |\_| | minim 3% şi/sau nu s-au îmbunătăţit |

| | parametrii metabolici după 12 săpt. de|

| - test oral de toleranţă la glucoză/ | dietă + activitate fizică). |

| insulinemie a jeun \_ | |

| |\_| | **4. Evaluări complementare** |

| \_ | (nu mai vechi de 8 săpt.): |

| - colesterol total |\_| | \_ \_ |

| \_ | |\_| DA |\_| NU |

| - LDL-colesterol |\_| | |

| \_ | **a) Biochimie generală:** |

| - HDL-colesterol |\_| | \_ |

| \_ | - glicemie |\_| |

| - trigliceride serice |\_| | |

| \_ | - test de toleranţă la glucoză oral/ |

| - TGO/TGP |\_| | hemoglobină glicozilată la pacienţii |

| \_ | cu diabet zaharat \_ |

| - uree |\_| | |\_| |

| \_ | \_ |

| - creatinină |\_| | - colesterol total |\_| |

| | \_ |

| **b) Explorarea unei eventuale** | - LDL-colesterol |\_| |

| **disfuncţii endocrine:** | \_ |

| \_ | - HDL-colesterol |\_| |

| - tiroidiene |\_| | \_ |

| \_ | - trigliceride serice |\_| |

| - suprarenale |\_| | \_ |

| \_ | - TGO/TGP |\_| |

| - hipotalamice |\_| | |

| | - markeri de hepatită virală \_ |

| **c) Măsurarea TA** (comparare cu | (transaminaze crescute) |\_| |

| valorile normale pt. fiecare \_ | \_ |

| categorie de vârstă) |\_| | - uree |\_| |

| | \_ |

| | - creatinină |\_| |

| | \_ |

| | **b) EKG, Consult cardiologic** |\_| |

| | |

| | **c) Dozări hormonale:** |

| | \_ |

| | - TSH |\_| |

| | \_ |

| | - Free T4 |\_| |

| | |

| | - catecolamine plasmatice/metaboliţii |

| | lor la HTA \_ |

| | |\_| |

| | \_ |

| | - cortizol plasmatic |\_| |

| | \_ |

| | - LH |\_| |

| | \_ |

| | - FSH |\_| |

| | |

| | - PRL la femei cu dereglări \_ |

| | ale ciclului menstrual |\_| |

| | |

| | - testosteron plasmatic la \_ |

| | bărbaţi |\_| |

| | \_ |

| | - prolactină la bărbaţi |\_| |

| | |

| | **d) Ecografie utero-ovariană (la** |

| | **femeile cu dereglări ale** \_ |

| | **ciclului menstrual)** |\_| |

|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE (pentru ambele grupe de vârstă):**

\_ \_

**1. Pacienţi cu contraindicaţii la tratament cu ORLISTATUM:** |\_| DA |\_| NU

\_

- afectare renală |\_|

\_

- afectare hepatică |\_|

\_

- afectare colestatică |\_|

\_

- afectare gastrointestinală |\_|

\_

- afectare pulmonară |\_|

\_

- paciente însărcinate/care alăptează |\_|

\_ \_

**2. Pacienţi cu disfuncţii endocrine:** |\_| DA |\_| NU

\_

- tiroidiene |\_|

\_

- suprarenale |\_|

\_

- hipotalamice tumorale |\_|

**3. Pacienţi care nu întrunesc nici unul din criteriile de eficienţă terapeutică**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4. Apariţia reacţiilor adverse/contraindicaţiilor** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5. Apariţia sarcinii în cursul tratamentului** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6. Complianţă scăzută la tratament şi monitorizare** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7. încheierea a 12 luni de tratament** |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

| \_ \_ | \_ \_ |

| **Vârsta 12 - 17 ani:** |\_| DA |\_| NU | **Vârsta 18 - 26 de ani:** |\_| DA |\_| NU |

| | |

| | (elevi, studenţi, ucenici şi nu |

| | realizează venituri): |

| | |

| **1. Caracteristici antropometrice** (la | **1. Caracteristici antropometrice** (la |

| 3, 6, 9, 12 luni): \_ \_ | 3, 6, 9, 12 luni): \_ \_ |

| |\_| DA |\_| NU | |\_| DA |\_| NU |

| \_ | \_ |

| - greutate corporală (kg) |\_| | - greutate corporală (kg) |\_| |

| | \_ |

| - circumferinţă abdominală \_ | - circumferinţă talie (cm) |\_| |

| (cm) |\_| | \_ |

| | - circumferinţă şolduri (cm) |\_| |

| - IMC unităţi peste percentila 95 | \_ |

| înscrise pe nomograme de \_ | - raport talie/şold |\_| |

| creştere |\_| | \_ |

| | - IMC(kg/m2) |\_| |

| **2. Revenirea la normal a parametrilor**| |

| **metabolici:** \_ \_ | **2. Biochimie generală (ameliorarea** |

| |\_| DA |\_| NU | **parametrilor metabolici - diabet** |

| \_ | **zaharat, dislipidemie):** \_ \_ |

| - glicemie |\_| | |\_| DA |\_| NU |

| | \_ |

| - test oral de toleranţă la glucoză/ | - glicemie bazală |\_| |

| insulinemie a jeun \_ | |

| |\_| | - testul oral de toleranţă la glucoză/|

| \_ | hemoglobină glicozilată la pacienţii |

| - colesterol total |\_| | cu diabet zaharat \_ |

| \_ | |\_| |

| - LDL-colesterol |\_| | \_ |

| \_ | - colesterol total |\_| |

| - HDL-colesterol |\_| | \_ |

| \_ | - colesterol total |\_| |

| - trigliceride serice |\_| | \_ |

| \_ | - LDL-colesterol |\_| |

| - TGO/TGP |\_| | \_ |

| \_ | - HDL-colesterol |\_| |

| - uree |\_| | \_ |

| \_ | - trigliceride serice |\_| |

| - creatinină |\_| | \_ |

| \_ \_ | - TGO/TGP |\_| |

| **3. Scădere ponderală:** |\_| DA |\_| NU | |

| | **3. EKG, consult cardiologic:** |

| - minim 5% după 3 luni \_ | \_ \_ |

| tratament |\_| | |\_| DA |\_| NU |

| | \_ \_ |

| - minim 10% după 6 luni \_ | **4. Scădere ponderală:** |\_| DA |\_| NU |

| tratament |\_| | |

| | - minim 5% după 3 luni \_ |

| **4. Controlul optim al complicaţiilor:**| tratament |\_| |

| \_ \_ | |

| |\_| DA |\_| NU | - minim 10% după 6 luni \_ |

| \_ | tratament |\_| |

| - cardio-vasculare |\_| | |

| \_ | **5. Controlul optim al complicaţiilor:** |

| - ortopedice |\_| | \_ \_ |

| | |\_| DA |\_| NU |

| | \_ |

| | - cardio-vasculare |\_| |

| | \_ |

| | - ortopedice |\_| |

|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (pentru ambele grupe de vârstă)**

\_

**1.** Reacţii adverse majore |\_|

**2.** Ineficienţa tratamentului (scădere ponderală minim 10% după 6 luni tratament)

\_

|\_|

\_

**3.** Lipsa complianţei pacientului |\_|

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.

**#M14**

***Cod formular specific: A008E***

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

***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) ...............*

*În doza de .......... U/kg ................. U/perfuzie, o perfuzie la 2 săptămâni interval.*

***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* ***A008E***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1. Diagnostic:*** *Boala Gaucher tip 1 şi tip 3 ..............*

***- diagnostic specific:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*a) enzimatic\*1 ................. data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*b) molecular\*2 ................. data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

***2. Sunt eligibili pentru tratament pacienţii care prezintă Boală Gaucher tip 1 sau tip 3, cel puţin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:***

***\_ \_***

***I. Pacienţi cu vârsta sub 18 ani*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***a) Retard de creştere:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) talia ............... cm/SDS ................ |\_|*

*\_*

*2) greutatea ........... kg/IMC ................ |\_|*

*\_ \_*

***b) Organomegalie simptomatică sau disconfort mecanic:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1) splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU: \_*

*2) volumul splenic (cmc ....... mN\*3 ..........) |\_|*

*\_*

*3) volumul hepatic (cmc ....... mN\*4 ..........) |\_|*

*\_ \_*

***c) Citopenie severă:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) Hb ..... g/dl ............. < 10 g/dl |\_|*

*\_ \_*

*(datorată bolii Gaucher)? |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*2) trombocite .........../mmc; < 60.000/mmc |\_|*

*sau: \_*

*3) neutropenie ........../mmc; < 500/mmc |\_|*

*sau: \_*

*4) leucopenie simptomatică cu infecţii |\_|*

***d) Boală osoasă:*** *a) simptomatică: episoade recurente de dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice; b) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară; c) scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*e) Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***f) Prezenţa formei neuronopate cronice (tipul 3) sau existenţa în fratrie a unui pacient cu această formă de boală.***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***II. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani*** *|\_| DA |\_| NU*

***a) Somatometrie:***

*\_*

*1) talia ............... cm/SDS ................ |\_|*

*\_*

*2) greutatea ........... kg/IMC ................ |\_|*

***b) Creştere viscerală masivă care conduce la disconfort mecanic sau infarcte:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1) splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU: \_*

*1) volumul splenic (cmc ....... mN\*3 ..........) |\_|*

*\_*

*2) volumul hepatic (cmc ....... mN\*4 ..........) |\_|*

*\_ \_*

***c) Citopenie severă:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) Hb ..... g/dl ............. < 9 g/dl |\_|*

*\_ \_*

*(datorată bolii Gaucher)? |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*2) trombocite .........../mmc; < 60.000/mmc |\_|*

*sau: \_*

*3) neutropenie ........../mmc; < 500/mmc |\_|*

*sau: \_*

*4) leucopenie simptomatică cu infecţii |\_|*

***d) Boală osoasă activă definită prin:*** *a) episoade osoase recurente: fracturi patologice, crize osoase; b) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară; c) scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*e) Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3. Pacienţii care au urmat tratament anterior cu Velaglucerase Alfa la care nu s-a înregistrat răspuns adecvat după 12 luni de tratament cu 60 U/kgc la fiecare 2 săptămâni.***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuă toată viaţa!)***

***1. Perioada de administrare a terapiei de substituţie enzimatică:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***Data iniţierii:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2. Evoluţia manifestărilor clinice sub tratament:***

***a) Retardul de creştere (pentru pacienţii cu vârsta sub 18 ani):***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*1) talia ............... cm/SDS ................*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionar |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*2) greutatea ........... kg/IMC ................*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionar |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_ \_*

***b) Organomegalia:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1) splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU:*

*2) volumul splenic (cmc ....... mN\*3 ..........)*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*3) volumul hepatic (cmc ....... mN\*4 ..........)*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

***c) Citopenie:***

*1) Hb ............ g/dl*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*2) trombocite ...../mmc*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*3) neutrofile ...../mmc*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

***d) Boală osoasă***

*\_*

*1) clinic (în ultimele 6 luni):* ***evoluţie:*** *- agravare |\_|*

*\_ \_*

*- dureri |\_| - staţionară |\_|*

*\_ \_*

*- crize osoase |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- fracturi patologice |\_| - normalizare |\_|*

*2) IRM femur bilateral (se efectuează la 12 - 24 luni):*

*\_ \_*

*- infiltrare medulară |\_|* ***evoluţie:*** *- agravare |\_|*

*\_ \_*

*- leziuni litice |\_| - staţionară |\_|*

*\_ \_*

*- infarcte osoase |\_| - ameliorare |\_|*

*\_*

*- necroză vasculară |\_|*

*3) Osteodensitometrie (L1 - L4 şi şold bilateral); se efectuează la 12 luni interval:*

*\_*

*- osteopenie |\_|*

*\_*

*- osteoporoză |\_|*

*\_ \_*

***4. Efecte adverse:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- absente |\_|*

*\_*

*- prezente |\_| (enumerare): ..............................................*

*..........................................................................*

***5. Comorbidităţi importante pentru evoluţia pacientului:***

*..........................................................................*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Lipsa de complianţă a pacientului |\_|*

***2.*** *Efecte adverse severe: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem (excepţionale de altfel în experienţa raportată la aceşti pacienţi); în acest caz, se indică evaluarea pacientului în vederea trecerii la terapia specifică de reducere a substratului (TRS).*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***3.*** *Decesul pacientului |\_|*

*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.*

*------------*

*\*1 valoare scăzută a β glucocerebrozidazei < 15 - 20% din valoarea martorilor*

*\*2 prezenţa unor mutaţii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată 1q21)*

*\*3 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 0,2] / 100*

*\*4 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 2,5] / 100*

**#M36**

***Cod formular specific: B02BX04***

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

*- trombocitopenie imună primară -*

***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\*1)*** *Cod formular specific* ***B02BX04***

***(A) INDICAŢIE:*** *Romiplostinum este indicat pacienţilor* ***adulţi*** *cu trombocitopenie imună primară (PTI), care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi* ***adulţi*** *cu* ***trombocitopenie imună primară (TIP)****, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Romiplostim nu trebuie administrat pacienţilor cu TIP şi cu insuficienţă hepatică moderată până la severă (scor Child-Pugh >/= 7), decât dacă beneficiile estimate depăşesc riscul identificat de tromboză venoasă portală la pacienţii cu trombocitopenie asociată cu insuficienţă hepatică tratată cu agonişti ai trombopoetinei (TPO).*

*Notă: Dacă utilizarea de romiplostim este considerată necesară, trebuie monitorizat cu atenţie numărul de trombocite pentru a reduce la minim riscul de apariţie a complicaţiilor tromboembolice.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Metoda de evaluare:*

*a. Hemoleucogramă (număr de trombocite)*

*b. Probe hepatice*

*c. Examen medular*

*2. Evoluţia sub tratament:*

*- favorabilă*

*- staţionară*

*- progresie.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 µg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu creşte la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic);*

*2. Eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate;*

*3. Semne clinice şi biologice de insuficienţă hepatică;*

*4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;*

*5. Necomplianţa pacientului.*

***(B) INDICAŢIE:*** *Romiplostim este indicat pentru pacienţii cu trombocitopenie imună primară (PTI) cu vârsta de* ***un an şi peste****, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de reprezentantul legal al pacientului*

*2. Copii cu vârsta* ***de 1 an şi peste*** *cu* ***trombocitopenie imună primară (TIP)****, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.*

*2. Romiplostim nu trebuie utilizat la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată până la severă (scor Child-Pugh >/= 7), decât dacă beneficiile estimate depăşesc riscul identificat de tromboză venoasă portală la pacienţii cu trombocitopenie asociată cu insuficienţă hepatică tratată cu agonişti ai trombopoetinei (TPO).*

*Notă: Dacă utilizarea de romiplostim este considerată necesară, trebuie monitorizat cu atenţie numărul de trombocite pentru a reduce la minim riscul de apariţie a complicaţiilor tromboembolice.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Metoda de evaluare:*

*a. Hemoleucogramă (număr de trombocite)*

*b. Probe hepatice*

*c. Examen medular*

*2. Evoluţia sub tratament:*

*- favorabilă*

*- staţionară*

*- progresie.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 µg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu creşte la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic);*

*2. Eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate;*

*3. Semne clinice şi biologice de insuficienţă hepatică;*

*4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;*

*5. Necomplianţa pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

**#M26**

***Cod formular specific: H005E***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM***

***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"****!*

*\*\* Se completează doar la "iniţiere"*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***H005E***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)***

***1.*** *Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau de aparţinători*

***2.*** *Pacientul a fost înregistrat de medicul curant în Registrul naţional de acromegalie, conform prevederilor din protocol.*

***I. Monoterapie cu analogi de somatostatin de generaţia I (Octreotidum sau Lanreotidum)***

*a) Adenom hipofizar operat, nevindecat, cu rest tumoral vizibil CT/IRM sau fără rest tumoral vizibil CT/IRM*

*b) Adenom hipofizar neoperat, cu extensie în sinusul cavernos, fără sindrom de compresiune optochiasmatică, cu contraindicaţii operatorii motivate în dosarul medical al pacientului*

*c) Adenom hipofizar operat şi iradiat, nevindecat*

*d) Adenom hipofizar neoperat, pentru maxim 6 luni, la pacienţi cu sindrom sever de apnee de somn sau insuficienţă cardiacă cu debit cardiac crescut*

*• GH (OGTT) > 0,4 ng/ml sau media GH/24 ore >/= 1 ng/ml (la pacienţii cu diabet zaharat)*

*• IGF-1 crescut*

*• Evaluări complementare:*

*• PRL serică crescută*

*• HbA1c crescută*

*• Modificări de câmp vizual*

*• Litiază biliară*

*• Cardiomiopatie*

***II. Monoterapie cu blocant de receptor GH (Pegvisomant) (doza maximă 210 mg/săptămână) fără asociere cu analog de somatostatin***

*a) Răspuns parţial la analog de somatostatin în asociere sau nu cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.*

*b) Intoleranţă la tratamentul cu analogi de somatostatină*

***III. Monoterapie cu analog de somatostatin de generaţia a II-a (Pasireotid)***

*a) Răspuns parţial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generaţia I în doza maximă cu sau fără asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.*

*b) Răspuns parţial/lipsa de răspuns la monoterapie cu Pegvisomant în doză maximă*

*c) Persistenţa hipersecreţiei de GH după a doua intervenţie chirurgicală după răspuns parţial/absent la analog de somatostatin generaţia I în asociere sau nu cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***IV. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin de generaţia I***

*a) Răspuns parţial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generaţia I în doză maximă cu sau fără asociere cu Cabergolină minim 2 mg/săpt.*

*b) Răspuns parţial/lipsa de răspuns la monoterapie cu Pegvisomant în doză maximă*

*c) Persistenţa hipersecreţiei de GH după a doua intervenţie chirurgicală după răspuns parţial/absent la analog de somatostatin generaţia I în asociere sau nu cu Cabergolină minim 2 mg/săpt.*

***V. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin de generaţia II (Pasireotid)***

*a) Răspuns parţial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generaţia I în doză maximă în asociere cu Pegvisomant în doză maximă cu sau fără asociere cu Cabergolină minim 2 mg/săpt.*

*b) Răspuns parţial/lipsa de răspuns la monoterapie cu Pasireotid în doză maximă.*

***B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***I. Monoterapie cu analog de somatostatin***

*• Tratamentul cu ........................ în doza de .................... a fost iniţiat în luna .......... anul ............ doza a fost crescută la ................. din luna .......... anul .......... şi la ............ din luna ........... anul .........*

*• Tratamentul cu ........................ în doza de .................... a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică ................. din luna ............ anul ..........*

*• Tratamentul cu ........................ în doza de .................... precedat de tratament cu .................... în doza de ....................., care nu a controlat boala începând cu luna ............. anul ..........*

*• Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Lanreotidum de:*

*PR 30 mg/14 zile AUTOGEL 120 mg/56 zile AUTOGEL 120 mg/28 zile*

*• Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Octreotidum de:*

*20 mg/28 zile 30 mg/28 zile 40 mg/28 zile*

*• Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Pasireotid LAR de:*

*40 mg/28 zile 60 mg/28 zile*

*• Adenomul hipofizar neoperat îşi menţine contraindicaţiile chirurgicale*

*• Tratament asociat cu Cabergolină ........ mg/săpt. necesar controlului bolii.*

***II. Monoterapie cu blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin***

*• Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ............ a fost iniţiat în luna ......... anul ............. doza a fost crescută la .............. din luna ................. anul .....*

*• Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ............ a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică din luna ........... anul .............*

*• Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obţinut sub Pegvisomant în doza de:*

*10 mg/zi 20 mg/zi 30 mg/zi*

*• Tratament asociat cu Cabergolina ........ mg/săpt. necesar controlului bolii.*

***III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin***

*• Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de ........, asociat cu Octreotidum sau Lanreotidum a fost iniţiat în luna ............. anul ........*

*• Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de .........., asociat cu Pasireotid a fost iniţiat în luna ............ anul .................*

*• Doza de Pegvisomant a fost crescută la ......... din luna .......... anul .........*

*• Tratamentul combinat a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică din luna .......... anul ........*

*• Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obţinut prin asocierea de Pegvisomant în doza de ......*

*• Tratament asociat cu Cabergolina ........... mg/săpt. necesar controlului bolii.*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***I. Analog de somatostatin***

*1. Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere sau nu cu cabergolina, minim 2 mg/săpt.*

*2. Rezolvarea contraindicaţiilor chirurgicale la pacient cu adenom hipofizar neoperat*

*3. Complianţa scăzută/reacţii adverse la tratament*

***II. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin***

*1. Creşterea litrului seric al transaminazelor hepatice la peste 5 ori limita maximă a normalului*

*2. Lipsa răspunsului la Pegvisomant în doză maximă, monoterapie sau în asociere cu analog de Somatostatin de generaţia I sau II*

*3. Creşterea volumului tumoral hipofizar cu >/= 25% din cel iniţial*

*4. Complianţa scăzută la tratament*

*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.*

**#M22**

***Cod formular specific: H006C***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ANALOGI DE SOMATOSTATINĂ ÎN TRATAMENTUL TUMORILOR NEUROENDOCRINE***

***- tumori neuroendocrine -***

***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"***

*\*\* Se completează doar la "iniţiere"*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***H006C***

*INDICAŢIE: Tratamentul cu analogi de somatostatină (Octreotid, Lanreotid) reprezintă un tratament eficace în controlul simptomatologiei de sindrom carcinoid şi în reducerea volumului tumoral în cazul TNE G1 şi G2, de ansă mijlocie, care au progresat, şi în tumorile neuroendocrine pancreatice şi intestinale cu Ki-67 < 10%.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*• Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*1. Diagnostic histopatologic de tumoră neuroendocrină G1/G2, cu imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE+/- marker specific pentru TNE pancreatice funcţionale şi obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic (< 20%), cu tumoră prezentă sau metastaze/resturi tumorale prezente postoperator:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Tumori neuroendocrine avansate, nefuncţionale G1/G2, de ansă intestinală mijlocie sau cu localizare primară necunoscută cu punct de plecare probabil ansa intestinală mijlocie, cu diagnostic histopatologic şi imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A sau sinaptofizină sau NSE şi obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic(< 20%), (Studiul PROMID, RCP Octreotid LAR):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Tumori neuroendocrine G1 şi un subset G2 (indice Ki-67 până la 10%) de origine mezenterică, pancreatică sau necunoscută (acolo unde a fost exclusă originea în hemicolonul stâng şi rect), la pacienţii adulţi cu boală local avansată nerezecabilă sau la cei cu boală metastatică, cu diagnostic histopatologic şi imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A sau sinaptofizină sau NSE şi obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic (Studiul Clarinet):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Prezenţa elementelor clinice de sindrom carcinoid şi unul dintre markerii serici crescuţi (cromogranina A +/- serotonina serică +/- 5-HIAA urinar):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Tumoră neuroendocrină slab diferenţiată, TNE G3 (inclusiv NET bronhopulmonar, nerezecabil sau metastazat - NCCN 2017 -), însoţită de elemente clinice de sindrom carcinoid şi confirmate de un marker seric cu nivel crescut +/- prezenţa receptorilor de somatostatină SSTR 2 şi SSTR 5 în masa tumorală:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Tumorile neuroendocrine bine diferenţiate, funcţionale, cu secreţii hormonale specifice (gastrină, insulină, catecolamine, ACTH like, calcitonină, etc.) care pe lângă tratamentul specific al acestor tumori (în funcţie de hormonul secretat şi imunohistochimia specifică) vor necesita şi o corecţie a unui sindrom clinic carcinoid asociat (cu serotonina serică crescută) sau care au receptori pentru somatostatină demonstraţi în masa tumorală:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de includere în tratamentul cu analogi de somatostatină: unul din următoarele criterii combinate sau unice***

***a. 1 + 2 sau 1 + 3 sau 1 + 6***

***b. 4***

***c. 5***

***II. CRITERII DE URMĂRIRE TERAPEUTICĂ***

*a. simptomatologie clinică de sindrom carcinoid/sindrom funcţional*

*\_*

*|\_|*

*b. markeri serici: cromogranina A, serotonina, 5-HIAA sau specific*

*\_*

*|\_|*

*c. evaluarea răspunsului tumoral (imagistic)*

*\_*

*|\_|*

*NOTĂ: Prima evaluare se efectuează după 3 - 6 luni de tratament (a + b), apoi la 6 luni de tratament (a + b + c). Orice mărire a dozei de tratament (în limitele permise de protocol) necesită reevaluare la 3 - 6 luni (a + b).*

*Rezultatele evaluării:*

*• ameliorarea/controlarea simptomatologiei clinice:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• scăderea/menţinerea concentraţiilor plasmatice ale markerilor hormonali:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• stabilizarea/reducerea volumului tumoral, evaluat imagistic,* ***justifică menţinerea aceleiaşi doze.***

*•* ***în caz contrar, se recomandă creşterea dozei, în limitele prevăzute de protocol:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI:***

*a. Există obligativitatea înscrierii pacientului de către medicul curant în Registrul Naţional de Tumori Endocrine de la Institutul Naţional de Endocrinologie, abilitat de către Ministerul Sănătăţii, din momentul în care acesta va deveni funcţional.*

*\_*

*|\_|*

*b. Perioadele de timp la care se face monitorizarea de către medicul curant: endocrinolog/oncolog/gastroenterolog:*

*• după 3 - 6 luni de tratament cu un analog de somatostatină la doza recomandată*

*\_*

*|\_|*

*• dacă se menţine controlul terapeutic, cel puţin stabil sau beneficiu clinic, cu preparatul şi doza recomandată anterior, reevaluarea se face la fiecare 6 luni de tratament*

*\_*

*|\_|*

*• dacă preparatul şi doza recomandată de medicul curant nu sunt eficiente la 3 luni, se poate recomanda creşterea dozei, dar nu peste doza maximă recomandată în protocol, cu reevaluare după alte 3 - 6 luni.*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. progresia bolii, evidenţiată imagistic, pe doza maximă admisă (Octreotid LAR 60 mg/28 zile sau Somatuline autogel 120 mg/28 zile), dar în absenţa simptomatologiei clinice de sindrom carcinoid*

*\_*

*|\_|*

*2. apariţia reacţiilor adverse severe sau a contraindicaţiilor*

*\_*

*|\_|*

*3. lipsa de complianţă la tratament şi monitorizare*

*\_*

*|\_|*

*4. decesul pacientului*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L004C.1***

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

***- indicaţia cancer mamar -***

***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* ***L004C.1***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic de cancer mamar confirmat histopatologic: |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Imunohistochimic/teste moleculare hibridizare pentru HER2 - negative:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/RMN/PET/CT/+/- scintigrafie osoasă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- tratament de linia Ia în asociere cu paclitaxel sau capecitabina (la pacienţii care nu pot face chimioterapie cu taxani sau antaracicline); pacienţii la care s-au administrat scheme terapeutice conţinând taxani şi antracicline ca tratament adjuvant în ultimele 12 luni, trebuie excluşi din tratamentul cu bevacizumab în asociere cu capecitabina*

***5.*** *Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu chimioterapia în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- neutrofile >/= 1.500/mm3, trombocite >/= 100.000/mm3, hemoglobină >/= 9 mg/dL, bilirubina serică </= 1,5 mg/dL, ALT şi AST </= 2 x LSN sau </= 5 x LSN în prezenţa metastazelor hepatice; creatinină serică </= 2 mg/dL; PT/PTT </= 1,5 x VN, INR </= 1,5 x VN; proteinuria absentă (dipstick)*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0-1: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Istoric de boală cardiacă: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA |\_|*

*\_*

*- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni, angină instabilă) |\_|*

*\_*

*- Hipertensiune necontrolată medicamentos |\_|*

*\_ \_*

***2.*** *Tromboză venoasă profundă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Proteinurie severă (grad 4 - sindrom nefrotic) |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

***Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumab, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).***

*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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L004C.2***

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

***- indicaţia cancer colorectal -***

***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* ***L004C.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de cancer de colon sau rect confirmat histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/RMN/PET/CT/\_/-scintigrafie osoasă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Cancer colorectal metastatic în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine (indiferent de linia de tratament) şi în monoterapie, ca tratament de întreţinere*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în asociere cu chimioterapie în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- neutrofile >/= 1,5 x 109/L, trombocite >/= 100 x 109/L şi Hemoglobină >/= 9 g/L, bilirubina serică </= 1,5 x LSN, fosfataza alcalină </= 2,5 x LSN sau </= 5 x LSN în prezenţa metastazelor hepatice; ALT şi AST </=2,5 x LSN sau </= 5 x LSN în prezenţa metastazelor hepatice; creatinină serică </= 1,5 x LSN sau clearance al creatininei > 50 mL/min*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0 - 2: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Tratamentul se opreşte în caz de progresie a bolii când bevacizumabum se administrează în linia a doua.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Tratamentul se opreşte în caz de a doua progresie a bolii când bevacizumabum se administrează în linia întâi.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Instalarea unor efecte secundare severe: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- perforaţie gastro-intestinală |\_|*

*\_*

*- fistulă TE (traheo-esofagiană) sau orice fistulă de grad 4 |\_|*

*\_*

*- evenimente tromboembolice arteriale |\_|*

*- embolism pulmonar, care pune în pericol viaţa (gradul 4), iar pacienţii cu embolism pulmonar de grad </= 3 trebuie atent monitorizaţi.*

*\_*

*|\_|*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Post progresie (tratament anterior cu bevacizumabum) |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile (de exemplu proteinurie grd. 4 - sindrom nefrotic)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

***Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).***

*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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L004C.3***

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

***- indicaţia cancer renal -***

***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* ***L004C.3***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de cancer renal confirmat histopatologic cu prognostic bun sau intermediar:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacienţi cu carcinom renal metastatic sau local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil ca tratament de linia Ia în asociere cu interferon alfa-2b:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Funcţie hepatică, renală şi cardiovasculară care permit administrarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Status de performanţă ECOG >/= 3: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Perforaţia intestinală |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Istoric de boală cardiacă: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA |\_|*

*\_*

*- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) |\_|*

*\_*

*- Hipertensiune necontrolată medicamentos |\_|*

*\_*

*- Tromboză venoasă/condiţii trombo-embolice fără tratament |\_|*

*\_*

*- Tromboză arterială |\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Absenţa beneficiului clinic |\_|*

*\_*

***3.*** *Deces |\_|*

*\_*

***4.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***6.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

***Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).***

*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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L004C.4***

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

***- indicaţia cancer pulmonar (CP) nonmicrocelular nonscuamos -***

***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* ***L004C.4***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de cancer pulmonar nonmicrocelular confirmat histopatologic: excluzând subtipul cu celule predominant scuamoase:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Stadiu avansat inoperabil, metastatic sau recurent confirmat radiologic CT/RMN/PET/CT/+/\_ scintigrafie osoasă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- Tratament de linia Ia în asociere cu chimioterapie cu săruri de platină*

*\_*

*|\_|*

*- Tratament de menţinere în caz de beneficiu terapeutic la chimioterapia de linia I*

*\_*

*|\_|*

***4.*** *Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu chimioterapia în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- neutrofile >/= 1.500/mm3, trombocite >/= 100.000/mm3 şi Hemoglobină >/= 9 mg/dL, bilirubina serică </= 1,5 mg/dL, ALT şi AST </= 5 x LSN; creatinină serică </= 1,5 x LSN*

*\_ \_*

***5.*** *Indice de performanţă ECOG 0-1: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Tensiune arterială controlată (< 150/100 mmHg) |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Cancer pulmonar nonmicrocelular cu celule predominant scuamoase:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Metastaze cerebrale netratate |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Status de performanţă ECOG >/= 2: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Istoric de boală cardiacă: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA |\_|*

*\_*

*- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) |\_|*

*\_*

*- Hipertensiune necontrolată medicamentos |\_|*

*\_ \_*

***6.*** *Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Hemoptizie recentă semnificativă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

***Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).***

*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.*

**#M41**

***[Cod formular specific: L008C.1] \*\*\* Abrogat***

***[Cod formular specific: L008C.2] \*\*\* Abrogat***

***[Cod formular specific: L008C.3] \*\*\* Abrogat***

**#M4**

***Cod formular specific: L012C***

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

***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* ***L012C***

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

*\_ \_*

***a) Linia I*** *|\_| DA |\_| NU*

*1.* ***Mielom multiplu netratat anterior****, la pacienţii* ***adulţi****, care* ***nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant*** *de celule stem hematopoietice; în* ***asociere cu melfalan şi prednison sau în alte combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2.* ***Mielom multiplu netratat anterior****, la pacienţii* ***adulţi, eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant*** *de celule stem hematopoietice, în* ***combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Metoda de diagnostic:*

*\_*

*a. Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

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

*\_*

*< 10% plasmocite clonale |\_|*

*\_*

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

*\_*

*d. lanţuri uşoare serice |\_|*

*\_*

*e. probe renale |\_|*

*\_*

*f. calcemie |\_|*

*\_*

*g. ex. imagistic |\_|*

*\_ \_*

*4. Plasmocitom - mai mult de 1 leziune |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. 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 |\_|*

*\_*

*e. simptome cauzate de boala subiacentă |\_|*

*6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***a) Linia a II-a*** *|\_| DA |\_| NU*

*1.* ***Mielom multiplu progresiv****, la pacienţii* ***adulţi****, la care s-a administrat* ***anterior cel puţin un tratament şi cărora li s-a efectuat un transplant*** *de celule stem hematopoietice* ***sau nu au indicaţie pentru un astfel de transplant; monoterapie sau în combinaţii terapeutice***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Metoda de diagnostic:*

*\_*

*a. Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

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

*\_*

*< 10% plasmocite clonale |\_|*

*\_*

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

*\_*

*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 |\_|*

*\_*

*e. simptome cauzate de boala subiacentă |\_|*

*4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Insuficienţa hepatică severă |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_*

***1.*** *Linia I de tratament |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Linia a II-a de tratament |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

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

*\_*

***c.*** *lanţuri uşoare serice\* |\_|*

*\_*

***d.*** *probe renale\* |\_|*

*\_*

***e.*** *calcemie\* |\_|*

*\_*

***f.*** *ex. medular\* |\_|*

*------------*

*\* Frecvenţa va fi stabilită de către medic*

***4.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

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

*b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*c. Încheierea tratamentului |\_|*

*\_*

*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.*

**#M17**

***Cod formular specific: L014C***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RITUXIMABUM (original şi biosimilar)***

***- indicaţii hematologice -***

***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 L014C*

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

*\_ \_*

***a) Linia I*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia CHOP sau CHOP-like:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV, netratat anterior, în asociere cu chimioterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Leucemia limfatică cronică CD20+ netratată anterior în asociere cu chimioterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, NLPHL - nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma etc.) în combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO şi NCCN:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *examen medular |\_|*

*\_*

***c.*** *imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|*

*\_*

***e.*** *testare infecţie cu virusul hepatitic B |\_|*

*6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b) Linia II + Reiniţiere*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO şi NCCN:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV chimiorezistent, în asociere cu chimioterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV chimiorezistent, în monoterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV care a recidivat >/= 2 ori după chimioterapie, în asociere cu chimioterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Limfom folicular CD20+ stadiul III - IV care a recidivat >/= 2 ori după chimioterapie, în monoterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Leucemie limfatică cronică CD20+ recăzută, în asociere cu chimioterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. Leucemie limfatică cronică CD20+ la pacienţi adulţi care au primit anterior cel puţin un tratament - în asociere cu venetoclax:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, NLPHL - nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma etc.) în combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO şi NCCN:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *examen medular |\_|*

*\_*

***c.*** *imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|*

*\_*

***e.*** *testare infecţie cu virusul hepatitic B |\_|*

*10. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***c) Menţinere*** *|\_| DA |\_| NU*

***1.*** *Limfom folicular CD20+ netratat anterior, care a răspuns la tratamentul de inducţie (administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Limfom folicular CD20+ refractar, care a răspuns la tratamentul de inducţie (administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Limfom folicular CD20+ recidivat, care a răspuns la tratamentul de inducţie (administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *Examen clinic |\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_*

***1.*** *Infecţii severe, active |\_|*

*\_*

***2.*** *Hepatită cronică VHB+ activă |\_|*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma |\_|*

*\_*

***b.*** *Examen clinic |\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament:*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

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

*\_*

***2.*** *Toxicitate inacceptabilă |\_|*

*\_*

***3.*** *Reactivare hepatită B |\_|*

*\_*

***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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01BB06***

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

***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 L01BB06*

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

*\_ \_*

***Linia a III-a de tratament*** *|\_| DA |\_| NU*

*1.* ***Diagnostic:*** *Leucemia limfoblastică acută (LLA) la copii şi adolescenţii cu vârste </= 21 ani la momentul diagnosticului iniţial*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Leucemia limfoblastică acută (LLA) la copii şi adolescenţii cu vârste </= 21 ani la momentul diagnosticului iniţial, care au suferit o recidivă sau care sunt refractari la tratament, după primirea a cel puţin două regimuri anterioare şi pentru care nu există o altă opţiune terapeutică despre care se anticipează că va genera un răspuns durabil*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. imunofenotipic (la diagnostic sau actual) |\_|*

*\_*

***d.*** *probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |\_|*

*\_*

***e.*** *probe renale |\_|*

*4. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau aparţinător*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_*

***1.*** *Insuficienţă renală severă |\_|*

*\_*

***2.*** *Insuficienţă hepatică severă |\_|*

*\_*

***3.*** *Alăptare |\_|*

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

*\_ \_*

***1.*** *Ameliorare clinică/hematologică după 2 cicluri |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *probe hepatice (transaminaze, bilirubina) |\_|*

*\_*

***c.*** *probe renale |\_|*

*\_*

***d.*** *ex. clinic (funcţia respiratorie; TA; balanţa hidrică; greutate) |\_|*

***3.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

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

***2.*** *Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***3.*** *Alăptare |\_|*

*\_*

***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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01BB07***

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

***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 L01BB07*

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

*1.* ***Diagnostic: a)*** *Leucemia limfoblastică acută cu celule T (LLA-T)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b)*** *Limfom limfoblastic cu celule T (LL-T) |\_| DA |\_| NU*

*2.* ***Leucemia limfoblastică acută cu celule T*** *(LLA-T) care* ***nu a răspuns*** *în urma tratamentului cu* ***cel puţin două linii*** *de chimioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3.* ***Leucemie limfoblastică acută cu celule T*** *(LLA-T) care a suferit o* ***recădere*** *în urma tratamentului cu* ***cel puţin două linii*** *de chimioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4.* ***Limfom limfoblastic cu celule T*** *(LL-T), care* ***nu a răspuns*** *în urma tratamentului cu* ***cel puţin două linii*** *de chimioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5.* ***Limfom limfoblastic cu celule T*** *(LL-T), care a suferit o* ***recădere*** *în urma tratamentului cu* ***cel puţin două linii*** *de chimioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. imunofenotipic (la diagnostic) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|*

*\_*

***e.*** *probe renale |\_|*

*7. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *probe renale |\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***C. 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.*

**#M17**

***Cod formular specific: L01BC07***

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

***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* ***L01BC07***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***- Indicaţii: a)*** *leucemie acută mieloidă (LAM) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b)*** *leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***c)*** *sindroame mielodisplazice cu risc |\_| DA |\_| NU*

*intermediar-2 şi mare*

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârstă > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*3.* ***Leucemie acută mieloidă (LAM) cu 20 - 30% blaşti şi linii multiple de displazie****, conform clasificării OMS → pacienţi adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4.* ***Leucemie acută mieloidă (LAM) cu > 30% blaşti medulari****, conform clasificării OMS → pacienţi adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5.* ***Leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) cu 10 - 19% blaşti medulari*** *→ pacienţi adulţi, fără boală mieloproliferativă şi neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6. Sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 şi mare****, conform sistemului internaţional de punctaj referitor la prognostic (IPSS clasic, Greenberg 1997/98) → pacienţi adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. hemoleucogramă completă |\_|*

*b. evaluarea cardio-pulmonară (în caz de antecedente cunoscute de boală cardiovasculară sau pulmonară)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*c. evaluarea funcţiei hepatice |\_|*

*\_*

*d. evaluarea funcţiei renale |\_|*

*e. monitorizarea semnelor şi simptomelor de hemoragie (gastrointestinală şi intracraniană, în special la pacienţi cu trombocitopenie)*

*\_*

*|\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_*

*1. sarcină |\_|*

*\_*

*2. alăptare |\_|*

*\_*

*3. tumori maligne hepatice |\_|*

*4. hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

*- Hemoleucogramă + FL |\_|*

*\_*

*- Medulogramă\* |\_|*

*\_*

*- Examen citogenetic\* |\_|*

*\_*

*- Biologie moleculară\* |\_|*

*(\* la aprecierea medicului)*

***2.*** *Evoluţia sub tratament:*

*\_*

*- Favorabilă |\_|*

*\_*

*- Staţionară |\_|*

*\_*

*- Progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Fasciită necrozantă |\_|*

*\_*

*2. Reacţii grave de hipersensibilitate |\_|*

*\_*

*3. Deces |\_|*

*\_*

*4. 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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01BC08***

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

***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 L01BC08*

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

*\_ \_*

*1.* ***Diagnostic:*** *Leucemia mieloidă acută (LMA) |\_| DA |\_| NU*

*2. Leucemia mieloidă acută (LMA) de novo sau secundară (în conformitate cu clasificarea Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii), nou diagnosticată, la pacienţi adulţi, care nu sunt candidaţi pentru chimioterapia standard de inducţie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. imunofenotipic |\_|*

*\_*

***d.*** *examen cardiologic |\_|*

*\_*

***e.*** *probe renale |\_|*

*\_*

***f.*** *probe hepatice |\_|*

*4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*Insuficienţă cardiacă congestivă severă sau boală cardiacă instabilă clinic*

*\_*

*|\_|*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *Ex. medular\* |\_|*

*\_*

***c.*** *Probe renale\* |\_|*

*\_*

***d.*** *Probe hepatice\* |\_|*

*\_*

***e.*** *Ex. clinic |\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

*------------*

*\* La aprecierea medicului*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

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

*\_*

***2.*** *Toxicitate inacceptabilă |\_|*

*\_*

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

*\_*

***4.*** *Deces |\_|*

*\_*

*5. 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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01CX01.1***

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

***- indicaţia cancer ovarian -***

***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 L01CX01.1*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de cancer ovarian sensibil la sărurile de platină, în caz de recădere, în combinaţie cu doxorubicina lipozomală pegilată:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- HLG - Hb > 9 g/dl, N > 1.500/mm3, Tr > 100.000/mm3; |\_|*

*- Probe hepatice: bilirubina totală - limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină - de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina peste 2,5 g/l;*

*\_*

*|\_|*

*- Probe renale: clearance al creatininei minim 30 ml/min, creatinina </= 1,5 mg/dl; CPK (creatinfosfokinaza), maximum 2,5 ori LVSN.*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***4.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentaţi la criteriile de includere:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu* ***TRABECTEDINUM*** *a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice (HLG, biochimie hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

*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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01CX01.2***

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

***- indicaţia sarcom de ţesuturi moi -***

***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* ***L01CX01.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic histopatologic de sarcom de ţesuturi moi (subtipurile: liposarcom şi leiomiosarcom) în stadii avansate: \_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *După eşecul terapeutic al regimurilor cu ifosfamida şi/sau antracicline sau la pacienţii care nu sunt eligibili pentru aceste regimuri:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- HLG - Hb > 9 g/dl, N > 1.500/mm3, Tr > 100.000/mm3 |\_|*

*- Probe hepatice: bilirubina totală < LSN - limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină >/= 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina >/= 2,5 g/l;*

*\_*

*|\_|*

*- Probe renale: clearance al creatininei >/= 30 ml/min, creatinina </= 1,5 mg/dl; CPK (creatinfosfokinaza), maximum 2,5 ori LVSN*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentaţi la criteriile de includere:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu* ***TRABECTEDINUM*** *a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice (HLG, biochimie hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

*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.*

**#M12**

***Cod formular specific: L01XC08***

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

***- Cancer colorectal metastatic -***

***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* ***L01XC08***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Dovada de boală metastatică: CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- prima linie de tratament în asociere cu chimioterapie pe baza de fluoropirimidine şi oxaliplatin sau irinotecan*

*\_*

*|\_|*

*- linia a 2-a de tratament în asociere cu FOLFIRI (trataţi anterior cu regimuri pe bază de fluoropirimidine, exclusiv irinotecan)*

*\_*

*|\_|*

*- monoterapie după eşecul regimurilor de tratament pe baza de fluoropirimidine, oxaliplatin, irinotecan*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Prezenţa genei RAS de tip sălbatic (non mutantă): |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0-2: |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Status de performanţă ECOG >/= 3: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Sarcină/alăptare: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Tumori RAS mutant/necunoscut: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Boală pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară: |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Radioterapie terminată în urmă cu mai puţin de 14 zile: \_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu* ***PANITUMUMABUM*** *a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu clinic:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

*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.*

**#M6**

***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.*

**#M28**

***Cod formular specific: L01XC12***

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

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC12***

*INDICAŢIE: BRENTUXIMAB VEDOTIN este indicat în:*

*• Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină şi dacarbazină (AVD)*

*• Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ recidivat sau refractar:*

*- după transplant de celule stem autologe (TCSA) sau*

*- după cel puţin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament.*

*• Tratamentul pacienţilor adulţi cu LH CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA*

*• În asociere cu ciclofosfamidă, doxorubicină şi prednison (CHP) pentru pacienţii adulţi cu limfom anaplazic cu celule mari sistemic (LACMs) netratat anterior*

*• Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat sau refractar.*

*• Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puţin 1 tratament sistemic anterior.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1. Diagnostic:***

***a)*** *Limfom Hodgkin (LH) CD30+*

***b)*** *Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs)*

***c)*** *Limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT)*

***2. Limfom Hodgkin CD30+ stadiul IV, netratat anterior****, în asociere cu doxorubicină, vinblastină şi dacarbazină (AVD)* ***→*** *adulţi*

***3. Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după transplant*** *de celule stem autologe (TCSA)* ***→*** *adulţi*

***4. Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant*** *de celule stem autologe (TCSA)* ***→*** *adulţi după TCSA (transplant de celule stem autologe)*

***5. Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după cel puţin două tratamente*** *anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament* ***→*** *adulţi*

***6. Limfom Hodgkin CD30+ refractar după cel puţin două tratamente*** *anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament* ***→*** *adulţi*

***7. Limfom Hodgkin CD30+*** *care prezintă* ***risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA →*** *adulţi*

*- pacienţii care nu au obţinut remisiunea completă după terapia de primă linie*

*- pacienţii care au recăzut sub 12 luni de la obţinerea răspunsului complet la terapia de primă linie*

*- pacienţii care au la recădere situs-uri extraganglionare (chiar dacă recăderea este după 12 luni de la răspunsul terapeutic complet).*

***8. Limfom anaplazic cu celule mari sistemic (LACMs), netratat anterior****, în asociere cu ciclofosfamidă, doxorubicină şi prednison (CHP)* ***→*** *adulţi*

***9. Limfom anaplazic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat →*** *adulţi*

***10. Limfom anaplazic cu celule mari sistemic (LACMs), refractar →*** *adulţi*

***11. Limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puţin 1 tratament sistemic anterior →*** *adulţi*

***12.*** *Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la Brentuximab vedotin*

*2. Administrarea concomitentă de bleomicină şi brentuximab vedotin determină toxicitate pulmonară.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Brentuximab vedotin, contrar indicaţiei medicale;*

*2. Decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Brentuximab vedotin în cazul intoleranţei la tratament, a complianţei foarte scăzute, a toxicităţii majore sau progresiei de boală (lipsă răspuns).*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M14**

***Cod formular specific: L01XE06***

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

***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 L01XE06*

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

*\_ \_*

***a) Linia 1 de tratament:*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+)* ***nou diagnosticată*** *→* ***adulţi, copii şi adolescenţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *FISH |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|*

*3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b) Linia 2 şi 3 de tratament:*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare →* ***adulţi, copii şi adolescenţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare →* ***adulţi, copii şi adolescenţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază accelerată*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază accelerată*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază blastică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază blastică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7.* ***Leucemia acută limfoblastică*** *(LAL) cu Phl+ cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8.* ***Leucemia acută limfoblastică*** *(LAL) cu Phl+ cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9.* ***Leucemia mieloidă cronică*** *(LMC) cu Phl+ în* ***fază blastică limfoidă*** *cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*10.* ***Leucemia mieloidă cronică*** *(LMC) cu Phl+ în* ***fază blastică limfoidă cu intoleranţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*11. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *FISH |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|*

*\_*

***f.*** *ex. imunofenotipic\* |\_|*

*\_ \_*

*12. Tratament anterior: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a) imatinib |\_|*

*\_*

*b) nilotinib |\_|*

*13. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*------------*

*\* În caz de LLA sau LMC în faza blastică*

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

*\_ \_*

*1. Linia I de tratament |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Linia 2 şi 3 de tratament |\_| DA |\_| NU*

*3. Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*4. Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Intoleranţă la tratament |\_|*

***2.*** *Eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M13**

***Cod formular specific: L01XE07***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LAPATINIBUM - linia I în asociere cu tratament hormonal***

***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 L01XE07*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator şi HER2 pozitiv (IHC/determinări moleculare prin hibridizare)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Stadiul IV (metastatic) de boală conform clasificării TNM |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Pacienţii adulţi cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces - asociat cu un inhibitor de aromatază pentru femeile cu boală metastatică şi receptori hormonali prezenţi (receptori de estrogen [ER] şi/sau de progesteron [PgR]), aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Paciente în postmenopauză cu receptori ER şi/sau PgR şi care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Fracţia de ejecţie cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Status de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Insuficienţă cardiacă simptomatică |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile, chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Determinări secundare în criza viscerală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIB TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)***

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Tratamentul cu LAPATINIBUM a fost iniţiat la data de:*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Depistarea simptomelor pulmonare (boală pulmonară interstiţială/pneumonită)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (determinarea toxicităţii hepatice, concentraţii plasmatice Ca, Mg)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Evaluare imagistică (examen CT/RMN)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Evaluare electrocardiografică (interval QTc şi FEVS în limite normale)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului (eritem multiform/reacţii care pun viaţa în pericol)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Simptome asociate scăderii FEVS |\_|*

*\_*

***5.*** *Simptome pulmonare (grad 3 NCI CTCAE sau mai mare) |\_|*

*\_*

***6.*** *Diaree (grad 3 sau 4 NCI CTCAE/grad 1 sau 2 cu complicaţii) |\_|*

*\_*

***7.*** *Modificări severe ale funcţiei hepatice |\_|*

*\_*

***8.*** *Decizia medicului, cauza: .................. |\_|*

*\_*

***9.*** *Decizia pacientului, cauza: ................ |\_|*

*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.*

**#M14**

***Cod formular specific: L01XE08***

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

***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 L01XE08*

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

*\_ \_*

***a) Linia I*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+)* ***nou diagnosticată*** *→ pacienţi* ***adulţi şi pediatrici***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *FISH |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|*

*3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***b) Linia a II-a şi a III-a*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulţi şi pediatrici*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulţi şi pediatrici*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază accelerată*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***rezistenţă*** *la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază accelerată*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu* ***intoleranţă*** *la terapii anterioare → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *ex. FISH |\_|*

*6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*7. Tratament anterior: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a) imatinib |\_|*

*\_*

*b) dasatinib |\_|*

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

*\_ \_*

***1.*** *Linia I de tratament |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Linia a II-a şi a III-a de tratament |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

***4.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Pacienţii cu LMC Phl+ în fază cronică, ce au fost trataţi cu Nilotinib ca terapie de prima linie şi au obţinut un răspuns molecular profund susţinut (MR 4.5).*

*\_*

*|\_|*

*Întreruperea tratamentului poate fi luată în considerare la pacienţii eligibili cu LMC în fază cronică Phl+ care au fost trataţi cu nilotinib 300 mg x 2/zi pentru minimum 3 ani dacă răspunsul molecular profund se păstrează pentru minimum 1 an înaintea întreruperii tratamentului.*

*2. Pacienţii cu LMC Phl+ în fază cronică, ce au fost trataţi cu Nilotinib după o terapie anterioară cu imatinib şi au obţinut un răspuns molecular profund susţinut (MR 4.5).*

*\_*

*|\_|*

*Întreruperea tratamentului poate fi luată în considerare la pacienţii eligibili cu LMC în fază cronică Phl+ care au fost trataţi cu nilotinib pentru minimum 3 ani dacă răspunsul molecular profund se păstrează pentru minimum 1 an înaintea întreruperii tratamentului.*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*3. Intoleranţă la tratament |\_|*

*4. Eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M15**

***Cod formular specific: L01XE10***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA)***

***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* ***L01XE10***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a. Pacientul nu necesită intervenţie neurochirurgicală de urgenţă/nu poate fi operat*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b. Prezenţa a cel puţin unei leziuni de tip astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim > 0,5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*c. Creşterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*d. Vârsta >/= 1 an |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Angiomiolipom renal (AML) asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a. care prezintă riscul apariţiei de complicaţii (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezenţa anevrismului sau prezenţa tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenţie chirurgicală imediată*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b. Leziunile AML cu diametrul maxim >/= 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*c. Creşterea în dimensiuni a angiomiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriate*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*d. Evaluarea funcţiei renale (rata de filtrare glomerulară) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*e. Evaluarea tensiunii arteriale |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Epilepsii rezistente la tratamentul anticonvulsivant asociate complexului sclerozei tuberoase (TSC)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a. Pacienţi cu vârsta >/= 2 ani, ale căror crize epileptice rezistente la tratamentul anticonvulsivant, cu debut focal, cu/fără generalizare secundară, sunt asociate cu complexul sclerozei tuberoase*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Pacienţi cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenţia chirurgicală este indicată*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Pacienţi cu simptomatologie acută datorată angiomiolipomului unde intervenţia chirurgicală este indicată (inclusiv hemoragie determinată de AML)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacienţi care prezintă crize epileptice de alte cauze decât asociate complexului sclerozei tuberoase*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alţi derivaţi de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienţi.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Investigaţii imagistice (CT sau RMN) |\_|*

***b.*** *Evaluarea cel puţin anuală a funcţiei renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) şi a tensiunii arteriale*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament:*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Lipsa eficacităţii clinice (evidenţiată prin examene imagistice RMN/lipsa scăderii sau exacerbarea frecvenţei crizelor epileptice)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***2.*** *Reacţii adverse severe sau contraindicaţii |\_|*

*\_*

***3.*** *Lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare |\_|*

*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.*

**#M35**

***Cod formular specific: L01XE10A***

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

***- carcinom renal -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE10A***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Carcinom renal cu sau fără celule clare (confirmat histologic)*

*3. Boală local avansată, metastazată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă)*

*4. Vârsta >/= 18 ani*

*5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: funcţii medulară hematogenă, renală şi hepatică adecvate*

*6. Tratamentul anterior cu cytokine şi/sau inhibitori FCEV*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Pacienţi aflaţi sub tratament cronic cu corticosteroizi (> 5 mg/zi prednison sau echivalent) sau alţi agenţi imunosupresivi,*

*2. Pacienţi care prezintă o hipersensibilitate la everolimus sau alte rapamicine (sirolimus, temsirolimus),*

*3. Pacienţi cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate neurologic,*

*4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului.*

*5. Histologie de sarcom renal*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiul terapeutic:*

*a. Remisiune completă*

*b. Remisiune parţială*

*c. Boală stabilă*

*d. Beneficiu clinic*

*7. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*până la ameliorarea simptomelor (grad </= 1) şi reiniţierea cu doza redusă se recomandă în următoarele situaţii (la latitudinea medicului curant):*

*1. pneumonită neinfecţioasă grad 2,3;*

*2. stomatită grad 2,3;*

*3. alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) - grad 2 dacă toxicitatea devine intolerabilă, şi grad 3,*

*4. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 3,*

*5. trombocitopenie - grad 2 (< 75, >/= 50 x 109/l), până la revenirea la grad </= 1 (>/= 75 x 109/l), grad 3 şi 4 (< 50 x 109/l), până la revenirea la grad </= 1 (>/= 75 x 109/l), neutropenie - grad 3 (> 1, >/= 0,5 x 109/l), până la revenirea la grad < 2 (>/= 1 x 109/l), grad 4 (< 0,5 x 109/l), până la revenirea la grad </= 2,*

*6. neutropenie febrilă - grad 3, până la revenirea la grad </= 2 (>/= 1,25 x 109/l) şi dispariţia febrei.*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. pneumonită neinfecţioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni; grad 3, dacă reapare toxicitatea; grad 4,*

*2. stomatită - grad 4,*

*3. alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 3, la reiniţierea tratamentului; grad 4,*

*4. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 4,*

*5. neutropenie febrilă - grad 4,*

*6. decizia medicului*

*7. decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M13**

***Cod formular specific: L01XE11.1***

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

***- indicaţia carcinom renal -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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 L01XE11.1*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic histopatologic de carcinom cu celule renale clare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Stadiu avansat al bolii dovedit imagistic (local avansat/metastatic)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Eligibili: pacienţi care nu au primit tratament sistemic anterior pentru stadiul avansat/metastatic, cu excepţia celor care au primit tratament anterior cu citokine*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Valori normale ale tensiunii arteriale |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*(\* cumulative cu bifa NU)*

***1.*** *Metastaze cerebrale necontrolate neurologic (simptomatice):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Infarct miocardic acut, angină pectorală instabilă, AVC, AIT, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian, în ultimele 6 luni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Insuficienţa cardiacă clasa III sau IV NYHA |\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Sângerări semnificative în ultimile 6 luni (hemoragie gastro-intestinală, cerebrală sau hemoptizie)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, sau alte afecţiuni cu risc crescut de perforaţie, fistulă abdominală, perforaţie gastro-intestinală, abces intraabdominal în urmă cu o lună*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Diateze hemoragice, coagulopatii: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *Plăgi dehiscente |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***9.*** *Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate |\_| DA |\_| NU*

***10.*** *Tratamente anterioare cu agenţi anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***11.*** *Sarcină/alăptare: |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu* ***PAZOPANIBUM*** *se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):*

*1. TA crescută (întrerupere şi reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib);*

*\_*

*|\_|*

*2. Criză hipertensivă sau persistenţa HTA în pofida tratamentului antihipertensiv şi scăderii dozei de pazopanib, impune întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*3. Apariţia sindromului encefalopatiei posterioare reversibile/sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile - impune întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*4. Apariţia bolii pulmonare interstiţiale sau a pneumonitei impune întreruperea administrării pazopanibului;*

*\_*

*|\_|*

*5. Apariţia ICC simptomatice - impun întreruperea definitivă a terapiei;*

*\_*

*|\_|*

*6. Scăderea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*7. Prelungirea intervalului QTc: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*8. Apariţia IMA, AVC sau AIT impun oprirea terapiei;*

*\_*

*|\_|*

*9. Apariţia perforaţiilor sau fistulelor gastro-intestinale impun întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*10. Apariţia evenimentelor trombotice venoase: se recomandă oprirea terapiei;*

*\_*

*|\_|*

*11. Apariţia evenimentelor hemoragice impun întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*12. Microangiopatia trombotică - impune întreruperea definitivă a tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*13. Apariţia sindromului nefrotic impune oprirea terapiei;*

*\_*

*|\_|*

*14. Creşterea bilirubinei > 1,5 până la 3 x limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT: se recomandă reducerea dozei de pazopanib*

*\_*

*|\_|*

*15. Creşterea bilirubinei totale > 3 x limita superioară a valorilor normale, indiferent de valoarea ALT: se recomandă oprirea tratamentului;*

*\_*

*|\_|*

*16. Hepatotoxicitate indusă de medicament: reducerea dozei conform protocolului*

*\_*

*|\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*(\* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)*

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: .................................... |\_|*

*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.*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 137*

**#M37**

***Cod formular specific: L01XE11.2***

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

***- sarcom de părţi moi, subtipuri selectate -***

***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\*1)*

*\_ \_ \_*

*(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****"!*

*------------*

*\*1) Se notează obligatoriu codul 123.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE****\*1) Cod formular specific* ***L01XE11.2***

***INDICAŢII: PAZOPANIBUM***

*Tratamentul pacienţilor adulţi cu subtipuri selectate de sarcom de ţesuturi moi, aflat în stadiu avansat, cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârstă > 18 ani*

*3. ECOG 0-1*

*4. Funcţie hematologică, renală, hepatică şi cardiacă care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

*5. Diagnostic histopatologic de sarcom de ţesuturi moi, cu excepţia subtipurilor precizate în criteriile de excludere*

*6. Dovadă imagistică de boală metastatică sau boală progresivă în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Liposarcom (toate subtipurile), toate rabdomiosarcoamele care nu au fost alveolare sau pleomorfe, condrosarcom, osteosarcom, tumori Ewing/tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET), tumoră stromală gastrointestinală (GIST),* ***dermatofibrosarcoma protuberans****, sarcom miofibroblastic inflamator, mezoteliom malign şi tumori mixte mezodermale ale uterului*

*2. Infarct miocardic acut, AVC, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian în ultimele 6 luni*

*3. ICC clasa III - IV NYHA*

*4. Tulburări gastrointestinale severe*

*5. Tratamente anterioare cu inhibitori angiogenici, sau agenţi anti-VEGF*

*6. Sarcină*

*7. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*1. Tratamentul cu PAZOPANIBUM a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:*

*A. Remisiune completă*

*B. Remisiune parţială*

*C. Boală staţionară*

*D. Beneficiu clinic*

*3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

***Criterii de întrerupere temporară a administrării şi/sau reducere a dozei:***

*1. TA crescută (întrerupere şi reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib)*

*2. Criza hipertensivă sau persistenţa HTA, în pofida tratamentului antihipertensiv şi scăderii dozei de pazopanib, impune întreruperea definitivă a tratamentului.*

*3. Apariţia sindromului encefalopatiei posterioare reversibile/sindromului leucoencefalopatiei posterioare reversibile*

*4. Apariţia pneumonitei interstiţiale*

*5. Apariţia ICC simptomatice*

*6. Apariţia QTc prelungit*

*7. Creşterea bilirubinei peste LSVN şi/sau FAL conform tabelelor de modificare a dozelor*

*8. Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 8 x LSN.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii*

*2. Deces*

*3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile*

*4. Decizia medicului*

*5. Decizia pacientului*

*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.*

**#B**

**Cod formular specific: L01XE13**

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

**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 **L01XE13**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Vârstă > 18 ani |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Stadiul IV |\_| DA |\_| NU

**5.** Mutaţie activatoare a genei receptorul factorului de creştere epidermal (EGFR) prezentă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**6.** Fără tratament sistemic anterior pentru boala avansată (inclusiv inhibitori de tirozinkinază ai EGFR)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**a.** Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă

\_

|\_|

**b.** Chimioradioterapia pentru boala locoregional avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă

\_

|\_|

**c.** Dacă s-a întârziat determinarea mutaţiei EGFR activatoare şi pacientul avea o stare generală care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice şi ulterior la detectarea mutaţiei să se treacă la administrarea de afatinubum

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Insuficienţa renală severă: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Insuficienţa hepatică severă: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Boală pulmonară interstiţială: |\_| DA |\_| NU

**5.** Afectare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorbţie, sau sindrom diareic indiferent de etiologie):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Infarct miocardic acut: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Angină instabilă în ultimele 6 luni: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Aritmii necontrolate: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**9.** Insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**10.** Alăptarea, sarcina: |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **AFATINIBUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală staţionară |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

\_

|\_|

\_

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

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.

**#M4**

***Cod formular specific: L01XE14***

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

***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 L01XE14*

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

*\_ \_*

***Linia a 2-a şi >/= 2*** *|\_| DA |\_| NU*

*1.* ***Diagnostic:*** *Leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază cronică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv* ***tratată anterior cu unul sau mai mulţi*** *inhibitori de tirozinkinază şi la care* ***administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune*** *terapeutică adecvată → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază accelerată*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv* ***tratată anterior cu unul sau mai mulţi*** *inhibitori de tirozinkinază şi la care* ***administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune*** *terapeutică adecvată → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în* ***fază blastică*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) şi/sau BCR-ABL pozitiv* ***tratată anterior cu unul sau mai mulţi*** *inhibitori de tirozinkinază şi la care* ***administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune*** *terapeutică adecvată → adulţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Tratament anterior: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a) imatinib |\_|*

*\_*

*b) dasatinib |\_|*

*\_*

*c) nilotinib |\_|*

*6. Metoda de diagnostic:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *ex. molecular (bcr-abl) |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *FISH |\_|*

*\_*

***f.*** *ex. imunofenotipic\* |\_|*

*\_*

***g.*** *probe hepatice |\_|*

*\_*

***h.*** *probe renale |\_|*

*\_*

***i.*** *evaluare cardiologică |\_|*

*7. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*------------*

*\* În cazul LMC faza blastică*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_*

***1.*** *Insuficienţă hepatică |\_|*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *probe hepatice (transaminaze, |\_|*

*bilirubina)\**

*\_*

***c.*** *probe renale\* |\_|*

*\_*

***d.*** *evaluare cardiologică\* |\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

*------------*

*\* La aprecierea medicului*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

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

*\_*

***2.*** *Toxicitate inacceptabilă |\_|*

*\_*

***3.*** *Deces |\_|*

*\_*

***4.*** *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.*

**#M13**

***Cod formular specific: L01XE16***

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

***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* ***L01XE16***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic histopatologic de NSCLC: |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *ALK/ROS1 pozitiv confirmat prin testul FISH şi/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă (funcţii medulară hematogenă, hepatică şi renale adecvate)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta peste 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Indice ale statusului de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Insuficienţă hepatică severă: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***PENTRU CA PACIENTUL SĂ FIE ELIGIBIL PENTRU TRATAMENTUL CU CRIZOTINIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)***

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu* ***CRIZOTINIBUM*** *a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):*

*\_ \_*

*A. Remisiune completă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*B. Remisiune parţială |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*C. Boală stabilă staţionară |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*D. Beneficiu clinic |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Insuficienţă hepatică severă |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *A doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Prelungirea intervalului QTc de gradul 4: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Pneumonită: |\_| DA |\_| NU*

*Continuarea tratamentului după progresie este posibilă la decizia medicului curant.*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

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

*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.*

**#B**

**Cod formular specific: L01XE17**

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

**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 **L01XE17**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic/citologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Trataţi anterior cu sunitinib şi care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau

- Trataţi anterior cu citokine şi/sau sunitinib

\_ \_

**5.** Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |\_| DA |\_| NU

**7.** Valori normale ale tensiunii arteriale (TA sistolică < 140 mmHg, TA diastolică < 90 mmHg):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Fracţie de ejecţie a ventriculului stâng normală: |\_| DA |\_| NU

**9.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- hemoglobina > 9 g/dl, neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 75.000/mm3

\_

|\_|

- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) </= 2,5 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi </= 5,0 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice)

\_

|\_|

- clearance al creatininei >/= 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică </= 1,5 x LSN)

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Administrarea a două/mai multe tratamente sistemice pentru stadiul metastatic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** IMA, angină instabilă, AVC, AIT, by-pass coronarian, stent coronarian (ultimele 2 luni):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** TVP, TEP, în ultimele 6 luni: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Insuficienţă cardiacă clasa III sau IVNYHA: |\_| DA |\_| NU

**5.** Ulcer peptic activ, în ultimele 6 luni, netratat; diateze hemoragice, coagulopatii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**6.** Plăgi dehiscente, fracturi, ulcere, leziuni greu vindecabile:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Sarcină/alăptare: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C): |\_| DA |\_| NU

**9.** Sângerări gastro-intestinale active în ultimele 3 luni (hematemeză, hematochezie, melenă, care nu au fost determinate de neoplasm şi pentru care nu există dovezi de rezoluţie documentate endoscopic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**10.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală stabilă |\_|

\_

D. Beneficiu clinic |\_|

**2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- hemoglobina > 9 g/dl, neutrofile > 1.500/mm3, trombocite > 75.000/mm3

\_

|\_|

- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) < 2,5 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi < 5,0 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice)

\_

|\_|

- clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1,5 x LSN)

\_

|\_|

**Criterii de întrerupere temporară a tratamentului** (\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **AXITINIBUM** se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):

a) agravarea insuficienţei cardiace (întreruperea temporară cu/fără reducerea dozei de axitinib)

\_

|\_|

b) hipertensiune arterială severă (în ciuda trat. antihipertensiv şi a reducerii dozei de axitinib)

\_

|\_|

\_

c) alte toxicităţi non-hematologice grad 2, 3 CTCAE |\_|

\_

d) proteinuria moderată până la severă |\_|

\_

e) insuficienţa hepatică moderată |\_|

f) intervenţie medicală necesară pentru tratarea unui eveniment hemoragic cu cel puţin 24 de ore înaintea unei intervenţii chirurgicale programate

\_

|\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

**1. Statusul bolii** la data evaluării - este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:

\_

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |\_|

\_

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |\_|

\_

**2. Deces** |\_|

**3. Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):

a. agravarea insuficienţei cardiace (după reducerea iniţială a dozei de axitinib)

\_

|\_|

b. apariţia sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă

\_

|\_|

c. scăderea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng (după reducerea iniţială a dozei de axitinib)

\_

|\_|

\_

d. apariţia IMA, AVC, AIT |\_|

\_

e. necesitate by-pass/stent coronarian |\_|

\_

f. apariţia unui ulcer peptic activ |\_|

\_

g. apariţia perforaţiilor/fistulelor gastro-intestinale |\_|

\_

h. apariţia evenimentelor trombotice venoase/a TEP |\_|

\_

i. apariţia evenimentelor hemoragice |\_|

\_

j. fractura/altă leziune greu vindecabilă |\_|

\_

k. insuficienţa hepatică severă |\_|

\_

l. reacţie alergică severă la axitinib |\_|

\_

**4. Decizia medicului**, cauza fiind: ............................... |\_|

\_

**5. Decizia pacientului**, cauza fiind: ............................. |\_|

\_

**6. Alt motiv**, specificat: ........................................ |\_|

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.

**#M38**

***Cod formular specific: L01XC18***

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

***- Mielofibroză primară sau secundară -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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"****!*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 201*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC18***

***INDICAŢII: RUXOLITINIBUM*** *- tratamentul splenomegaliei sau a simptomelor asociate bolii la pacienţi adulţi cu:*

*-* ***Mielofibroză primară (mielofibroză idiopatică cronică)****,*

*-* ***Mielofibroză secundară post-policitemie vera (PV)*** *sau* ***post-trombocitemie esenţială (TE).***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta > 18 ani*

*3. Criterii specifice tipului de diagnostic:*

***A. Mielofibroză primară*** *(mielofibroză idiopatică cronică)*

*a) Criterii majore (obligatorii):*

*- Proliferare megacariocitară şi atipie acompaniată, fie de fibroză colagenică, fie de fibroză reticulinică*

*- Excluderea diagnosticului de LGC, SMD, PV şi alte neoplazii mieloide*

*- Evaluarea JAK2V617 sau a altor markeri clonali sau lipsa evidenţierii fibrozei reactive la nivelul măduvei osoase.*

*b) Criterii adiţionale (îndeplinire minim 2 criterii din 4):*

*- Leucoeritroblastoza*

*- Creşterea nivelului seric al LDH*

*- Anemie*

*- Splenomegalie palpabilă.*

***B. Mielofibroză secundară post-policitemie vera (PV)***

*a) Criterii necesare (obligatorii):*

*- Diagnostic anterior de PV conform criteriilor OMS*

*- Fibroză de măduvă osoasă de grad 2 - 3 (pe o scală 0 - 3) sau grad 3 - 4 (pe o scală 0 - 4)*

*b) Criterii adiţionale (necesar să fie îndeplinite minim 2 criterii din 4):*

*- Anemia sau lipsa necesităţii flebotomiei în absenţa terapiei citoreductive*

*- Tablou leucoeritroblastic în sângele periferic*

*- Splenomegalie evolutivă*

*- Prezenţa a minim unul din trei simptome constituţionale: pierdere în greutate > 10% în 6 luni, transpiraţii nocturne, febra > 37.5°C de origine necunoscută.*

***C. Mielofibroză secundară post-trombocitemie esenţială (TE)***

*a) Criterii necesare (obligatorii):*

*- Diagnostic anterior de TE conform criteriilor OMS*

*- Fibroză de măduvă osoasă de grad 2 - 3 (pe o scală 0 - 3) sau grad 3 - 4 (pe o scală 0 - 4).*

*b) Criterii adiţionale (necesar să fie îndeplinite minim 2 criterii din 5):*

*- Anemia şi scăderea hemoglobinei faţă de nivelul bazal*

*- Tablou leucoeritroblastic în sângele periferic*

*- Splenomegalie evolutivă*

*- Prezenţa a minim unul din trei simptome constituţionale: pierdere în greutate, transpiraţii nocturne, febră de origine necunoscută*

*- Valori crescute ale LDH.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcina*

*3. Alăptare.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Tratamentul trebuie întrerupt după 6 luni dacă nu a existat o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătăţire a simptomelor de la începerea tratamentului, în condiţiile administrării dozei maxime tolerate*

*2. Tratamentul cu ruxolitinib va fi întrerupt definitiv la pacienţii care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică dacă menţin o creştere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea iniţială (echivalentul, în mare, al unei creşteri de 25% a volumului splinei) şi nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#B**

**Cod formular specific: L01XE23**

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

**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 **L01XE23**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnat: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Vârsta >/= 18 ani: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Melanom malign pozitiv pentru mutaţia BRAF V600: |\_| DA |\_| NU

**4.** Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Pacienţi în curs de radioterapie |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Insuficienţă hepatică severă: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Interval QTc > 480 s: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Fracţia de ejecţie < 40%: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Sarcina: |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului:

**2.** Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală staţionară |\_|

\_

D. Beneficiu clinic |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**Criterii de întrerupere temporară a administrării şi/sau reducere a dozei**

\_ \_

**1.** Toxicitate grad II intolerabilă: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Toxicitate grad III - IV (recuperate): |\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

\_

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

\_

**4.** Decizia medicului, cauza: .............................. |\_|

\_

**5.** Decizia pacientului, cauza: ............................ |\_|

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.

**#M42**

***Cod formular specific: L01XE27***

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

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE27***

***INDICAŢII:***

*• Leucemie limfatică cronică (LLC)*

*• Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)*

*• Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar.*

*• Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani)*

*2. Pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu* ***Leucemie limfatică cronică (LLC)*** *sau* ***limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)***

*• ca tratament de primă linie - în monoterapie sau în asociere cu Obinutuzumab sau Rituximab sau Venetoclax\*)*

*• pacienţi care au primit anterior cel puţin o linie de tratament - în monoterapie sau în în asociere cu bendamustina şi rituximab (BR)*

*• boală activă: minim 1 criteriu IWCLL îndeplinit*

*3. Pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu* ***Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM)*** *care nu au răspuns sau au recăzut după tratamentul administrat anterior - în monoterapie*

*4. Pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu* ***Macroglobulinemie Waldenstrom***

*- care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi, în monoterapie.*

*- cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în monoterapie*

*- în asociere cu Rituximab (toate liniile)*

*5. Diagnostic confirmat de* ***LLC/SLL/LCM/MW*** *(prin imunofenotipare prin citometrie în flux sau examen histopatologic cu imunohistochimie; electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză şi dozări).*

*NOTĂ: \*) pacienţii adulţi cu LLC netrataţi anterior care sunt în tratament cu ibrutinib în monoterapie de maxim trei luni, pot beneficia de combinaţia cu Venetoclax dacă se consideră necesar conform modului de administrare din RCP)*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.*

*2. Sarcină*

*3. Insuficienţă hepatică severă clasa Child Pugh C*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CONTRAINDICAŢII***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.*

*2. Sarcină*

*3. La pacienţii trataţi cu ibrutinib este contraindicată utilizarea preparatelor pe bază de plante ce conţin sunătoare*

*4. La pacienţii cu LLC, este contraindicată utilizarea concomitentă a venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A în perioada de iniţiere a tratamentului şi în timpul perioadei de titrare a dozei*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*Tratamentul cu ibrutinib se întrerupe:*

*1. Când apare progresia bolii sub tratament şi se pierde beneficiul clinic*

*2. Când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză*

*3. Când pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib*

*4. Sarcină.*

***Notă:*** *Dacă se suspectează LMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă) trebuie efectuate evaluări diagnostice adecvate, iar tratamentul trebuie întrerupt până la excluderea LMP. Dacă există incertitudini, trebuie avute în vedere consultul neurologic şi măsuri adecvate pentru diagnosticul LMP, inclusiv explorare IRM, de preferinţă cu substanţă de contrast, analiza lichidului cefalorahidian (LCR) pentru depistarea ADN-ului virusului JC şi repetarea evaluărilor neurologice.*

*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.*

**#B**

**Cod formular specific: L01XX44**

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

**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 **L01XX44**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

**2.** Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Dovada de boală metastatică: CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** La pacienţi cu CCR metastatic în asociere cu FOLFIRI la pacienţi cu CCR rezistent sau care a progresat după tratament pe bază de Oxaliplatin:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Indice de performanţă ECOG 0 - 2: |\_| DA |\_| NU

**6.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Hb > 9 g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.000/mm3, Tr > 100.000/mm3

\_

|\_|

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1.5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 3 ori LSN şi mai mică de 5 ori dacă sunt metastaze hepatice

\_

|\_|

- Probe renale: clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1.5 ori LSN)

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Tratament anterior cu irinotecan |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Vârsta sub 18 ani |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Metastaze cerebrale |\_| DA |\_| NU

**5.** Infarct miocardic, angină pectorală severă/instabilă, grefă coronariană periferică/by-pass coronarian, AVC, atac ischemic tranzitor, ICC clasa III sau IV NYHA, în ultimele 6 luni

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Infecţie HIV/SIDA |\_| DA |\_| NU

**7.** Hipertensiune necontrolată (grad >/= 2 conform NCI CTCAE v.3)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Hemoragie severă |\_| DA |\_| NU

**9.** Tromboză venoasă profundă sau evenimente tromboembolice în ultima lună necontrolate terapeutic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**10.** Coagulopatie (INR > 1,5 în lipsa terapiei cu antagonist de vitamină K)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**11.** Plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate |\_| DA |\_| NU

**12.** Afecţiuni ale intestinului subţire sau colonului (enteropatie, diaree cronică, obstrucţie intestinală)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**13.** Sarcină, alăptare |\_| DA |\_| NU

**14.** Tratament cu agenţi anticonvulsivanţi inductori CYP3A4 (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină) care nu a fost întrerupt după 7 zile de tratament

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **AFLIBERCEPTUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală stabilă |\_|

**3.** Starea pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

\_

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

\_

**4.** Decizia medicului, cauza: ............................. |\_|

\_

**5.** Decizia pacientului, cauza: ........................... |\_|

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.

**#M28**

***Cod formular specific: L01XX46***

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

***- carcinom ovarian - monoterapie -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XX46***

*INDICAŢIE:*

***1.*** *în monoterapie ca tratament de întreţinere la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, recidivat cu neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară recidivată, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parţial) la chimioterapie pe bază de platină.*

***2.*** *tratament de întreţinere (monoterapie) la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară în stadiu avansat (stadiile FIGO III şi IV) cu mutaţie BRCA1/2 (germinală şi/sau somatică), care prezintă răspuns (complet sau parţial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta > 18 ani*

*3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul*

*4. Diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt inclusiv neoplazie de trompă uterină şi neoplazie peritoneală primară*

*5. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO*

*6. Mutaţia BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă* ***în cazul răspunsului (complet sau parţial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie (indicaţia 2)***

*7. Boală sensibilă la sărurile de platină - în caz de recidivă* ***(indicaţia 1)***

*8. Obţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platină (****indicaţiile 1 şi 2)*** *- criterii RECIST sau GCIG (CA125)*

*9. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Persistenţa toxicităţilor de grad >/= 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei antineoplazice (cu excepţia alopeciei* ***sau a altor efecte secundare considerate a nu influenţa calitatea vieţii, prognosticul afecţiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib****)*

*2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută*

*3. Tratament anterior cu inhibitori PARP - dacă s-a instalat lipsa de răspuns la aceştia*

*4. Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni*

*5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice)*

*6. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni*

*7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau*

*8. Alte afecţiuni cardiace necontrolate*

*9. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*10. Sarcină sau alăptare.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Absenţa toxicităţii inacceptabile*

*5. Absenţa progresiei radiologice a bolii, pentru indicaţia 2*

*6. Prezenţa beneficiului clinic chiar în prezenţa progresiei, pentru indicaţia 1.*

***IV. SITUAŢII PARTICULARE*** *(analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:*

*a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A*

*b. insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)*

*c. status de performanţă ECOG 2-4*

*d. persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#B**

**Cod formular specific: L026C.1**

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

**- indicaţia neoplasm mamar terapie adjuvantă -**

**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 **L026C.1**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată |\_| DA |\_| NU

**2.** Cancer mamar documentat histopatologic prin examen histopatologic postoperator

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Stadiile I, II şi III |\_| DA |\_| NU

**4.** Ganglioni limfatici negativi şi T > 2 cm SAU ganglioni limfatici negativi, orice T şi grad diferenţiere 2 - 3 SAU ganglioni limfatici pozitivi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Fracţie de ejecţie ventriculară > 50% |\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Aritmii necontrolate cu risc crescut |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Angină pectorală care necesită tratament |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Afectare valvulară semnificativă clinic |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Dovada unui infarct transmural pe ECG |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Hipertensiunea arterială slab controlată |\_| DA |\_| NU

**7.** Dacă se constată scăderea FEVS cu peste 20% faţă de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_

**2.** Absenţa semnelor de evoluţie a bolii |\_| DA |\_| NU

**3.** Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Fracţie de ejecţie ventriculară > 50% |\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

\_

|\_|

\_

**4.** Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant/adjuvant |\_|

\_

**5.** Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|

\_

**6.** Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

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.

**Cod formular specific: L026C.2**

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

**- indicaţia neoplasm mamar terapie neoadjuvantă -**

**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 **L026C.2**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Cancer mamar documentat histopatologic: |\_| DA |\_| NU

**3.** Boala local avansată (inclusiv inflamatorie) sau tumori cu diametrul peste 2 cm:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Aritmii necontrolate cu risc crescut |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Angină pectorală care necesită tratament |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Afectare valvulară semnificativă clinic |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Dovada unui infarct transmural pe ECG |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Hipertensiunea arterială slab controlată |\_| DA |\_| NU

**7.** Dacă se constată scăderea cu peste 20% de la baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul.

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**9.** Progresia bolii |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală staţionară |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%: |\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

\_

|\_|

\_

**4.** Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant/adjuvant |\_|

\_

**5.** Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|

\_

**6.** Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

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.

**#M10**

***Cod formular specific: L02BX03.1***

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

***- carcinom al prostatei (CP) indicaţie post chimioterapie -***

***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* ***L02BX03.1***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Boala metastazată: |\_| DA |\_| NU*

*4. Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• Dovada hormono-rezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de primă linie, blocada androgenică totală*

*\_*

*|\_|*

*• Tratament anterior cu docetaxel, sub care/în urma căruia boala a evoluat (evoluţia sub/după docetaxel este definită fie biochimic - 2 creşteri succesive ale PSA, fie imagistic - progresie radiologică cu/fără creşterea PSA, fie ambele)*

*\_*

*|\_|*

*5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Funcţii medulară hemato-formatoare, hepatică şi renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*** *(\* toate criteriile cumulativ cu bifă DA)*

*\_ \_*

*1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Hipertensiune arterială necontrolabilă |\_| DA |\_| NU*

*4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Afecţiune cardio-vasculară semnificativă |\_| DA |\_| NU*

*7. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

*\_*

*a) Remisiune completă (imagistic) |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială (imagistic) |\_|*

*\_*

*c) Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |\_|*

*\_*

*d) Remisiune biochimică |\_|*

*\_*

*e) Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Funcţii medulară hemato-formatoare, hepatică şi renală adecvate:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*(\* oricare din aceste criterii - cel puţin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)*

*1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:*

*a.* ***Progresie radiologică*** *(CT/RMN/scintigrafiei osoase)*

*\_*

*• Apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase |\_| SAU*

*• Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minimum 20% a volumului tumoral sau apariţia a minimum o leziune nouă*

*\_*

*|\_| SAU*

*b.* ***Progresie clinică*** *(simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creşterea doza opioid\*)/obiectivată prin chestionar de calitatea a vieţii, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase etc.)*

*\_*

*|\_| SAU*

*c.* ***Progresia valorii PSA:*** *creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea iniţială*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Deces |\_|*

*3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza fiind: ......................... |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza fiind: ....................... |\_|*

*6. 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.*

**#CIN**

***\*)*** *Sintagma "creşterea doza opioid" nu este corectă din punct de vedere gramatical, însă ea este reprodusă exact în forma în care a fost publicată la pagina 17 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 639 din 23 iulie 2018.*

**#M10**

***Cod formular specific: L02BX03.2***

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

***- carcinom al prostatei - indicaţie prechimioterapie -***

***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* ***L02BX03.2***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Boala metastazată: |\_| DA |\_| NU*

*4. Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a) Nu prezintă încă indicaţie pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel*

*\_*

*|\_|*

*b) Boala progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de primă linie (anti-androgeni asociat cu analog GnRH), definită astfel:*

*\_*

*|\_|*

*• criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau*

*\_*

*|\_|*

*• boala progresivă evidentă imagistic la nivelul ţesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creşterii PSA*

*\_*

*|\_|*

*5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Status de performanţă ECOG 0, 1: |\_| DA |\_| NU*

*7. Funcţii: medulară hemato-formatoare, hepatică şi renală adecvate. Valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. În cazul administrării concomitente de bifosfonaţi, aceasta trebuie să fie iniţiată cu cel puţin 4 săptămâni anterior*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9. Pacienţi asimptomatici sau care prezintă puţine simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimţită în ultimele 24 de ore)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*** *(\* toate criteriile cumulativ cu bifă DA)*

*\_ \_*

*1. Hipersensibilitate cunoscută la Abirateron sau excipienţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic |\_| DA |\_| NU*

*4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Afecţiune cardio-vasculară semnificativă |\_| DA |\_| NU*

*7. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI*** *(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

*1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

*\_*

*a) Remisiune completă (imagistic) |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială (imagistic) |\_|*

*\_*

*c) Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |\_|*

*\_*

*d) Remisiune biochimică ........................................... |\_|*

*\_*

*e) Beneficiu clinic |\_|*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*(\* oricare din aceste criterii - cel puţin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)*

*1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:*

*a)* ***Progresie radiologică*** *(CT/RMN/scintigrafiei osoase)*

*\_*

*• Apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase SAU |\_|*

*• Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minimum 20% a volumului tumoral sau apariţia a minim o leziune nouă SAU*

*\_*

*|\_|*

*b)* ***Progresie clinică*** *(simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creşterea doza opioid/obiectivată prin chestionar de calitate a vieţii, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase etc. SAU*

*\_*

*|\_|*

*c)* ***Progresia valorii PSA:*** *creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea iniţială*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Deces |\_|*

*\_*

*3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului |\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza fiind: ................................ |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza fiind: .............................. |\_|*

*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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L031C.1***

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

***- indicaţia carcinom pancreatic -***

***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* ***L031C.1***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Boala local avansată sau metastatică: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Pacienţi netrataţi anterior pentru această indicaţie: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *ECOG: 0 - 2: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârstă > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Lipsa complianţei la tratament \_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu clinic:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de întrerupere temporară a tratamentului*** *(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinib se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*- Toxicitate cutanată/digestivă/hematologică specifică |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L031C.2***

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

***- indicaţia carcinom pulmonar -***

***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* ***L031C.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic histopatologic de carcinom pulmonar: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Sunt eligibile următoarele populaţii de pacienţi: |\_| DA |\_| NU*

*- Tratament de primă linie la pacienţii cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici local avansat sau metastazat (NSCLC), cu mutaţie activatoare ale EGFR, SAU*

*\_*

*|\_|*

*- Tratament de întreţinere la pacienţii cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutaţii activatoare ale EGFR şi boală stabilă, după tratamentul chimioterapic de primă linie, SAU*

*\_*

*|\_|*

*- Tratamentul pacienţilor cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eşecul terapeutic a cel puţin unui regim de chimioterapie anterior*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***4.*** *ECOG: 0 - 3: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârstă > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Prezenţa mutaţiilor activatoare ale EGFR (cu excepţia indicaţiei terapeutice pentru pacienţii care au beneficiat anterior de chimioterapie şi au prezentat eşec terapeutic la aceasta):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Comorbidităţi importante, care în opinia medicului curant nu permit administrarea tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Sarcină, alăptare în timpul tratamentului |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Prezenţa mutaţiei punctiforme T790M a EGFR |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Insuficienţă hepatică sau renală severă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Apariţia bolii interstiţiale pulmonare acute |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de întrerupere temporară a tratamentului*** *(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinibum se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*- Toxicitate cutanată/digestivă/hematologică specifică |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*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.*

**#B**

**Cod formular specific: L033C**

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

**- indicaţia neoplasm mamar metastatic -**

**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 **L033C**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Cancer mamar documentat histopatologic: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Stadiul IV confirmat imagistic: |\_| DA |\_| NU

**4.** Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Status de performanţă ECOG 0 - 2: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Speranţa de viaţă > 3 luni: |\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Aritmii necontrolate cu risc crescut: |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Dovada unui infarct miocardic transmural recent pe ECG: |\_| DA |\_| NU

**4.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală staţionară |\_|

\_

D. Beneficiu clinic |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Fracţia de ejecţie (FEVS) în intervalul valorilor normale:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

Dacă se constată scăderea cu peste 20% faţă de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea se normalizează, se reîncepe tratamentul.

\_

|\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului

\_

|\_|

\_

**4.** Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|

\_

**5.** Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

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.

**#M22**

***Cod formular specific: L037C.1***

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

***- cancer al capului şi gâtului local avansat recurent sau metastatic -***

***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* ***L037C.1***

*INDICAŢIE:*

*- Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului avansat local, în asociere cu radioterapia*

*- Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivaţi de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menţinere (monoterapie).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta > 18 ani:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului avansat local, în asociere cu radioterapia:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivaţi de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menţinere (monoterapie):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de EGFR:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. ECOG PS 0-2:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Boala pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Sarcină/alăptare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Reacţii adverse severe de tip şoc anafilactic legate de cetuximab:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. \*) Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

**#CIN**

***\*)*** *În anexa nr. 4, la capitolul III, după punctul 1 urmează punctul 3, iar punctul 2 lipseşte. Însă punctele de la capitolul III sunt reproduse exact în forma în care au fost publicate la pagina 17 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 bis din 2 februarie 2021.*

**#M22**

***Monitorizarea tratamentului:***

*- Monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului:*

*\_*

*|\_|*

*- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii la 3 - 6 luni:*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii*

*\_*

*|\_|*

*2. Sarcina/alăptarea*

*\_*

*|\_|*

*3. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific*

*\_*

*|\_|*

*4. Decesul pacientului*

*\_*

*|\_|*

*5. Terminarea iradierii (în cazul asocierii cu radioterapia)*

*\_*

*|\_|*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*- în cazul apariţiei unor reacţii adverse severe, se va temporiza administrarea până la remiterea acestora la un grad </= 2 (vezi RCP pentru criteriile de modificare a dozei).*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M22**

***Cod formular specific: L037C.2***

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

***- cancer colorectal metastatic -***

***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* ***L037C.2***

*INDICAŢIE: cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type),*

*- în asociere cu chimioterapie pe bază irinotecan, indiferent de linia de tratament*

*- în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin, în linia I de tratament*

*- ca monoterapie la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin şi irinotecan a eşuat*

*NOTĂ: Cetuximab poate fi administrat ca monoterapie şi la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin a eşuat şi care prezintă intoleranţă la irinotecan.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta > 18 ani:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- în asociere cu chimioterapie pe bază de irinotecan, indiferent de linia de tratament*

*\_*

*|\_|*

*- în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin, în linia I de tratament*

*\_*

*|\_|*

*- ca monoterapie la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin şi irinotecan a eşuat*

*\_*

*|\_|*

*NOTĂ: Cetuximab poate fi administrat ca monoterapie şi la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin a eşuat şi care prezintă intoleranţă la irinotecan.*

*4. Funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de EGFR*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. ECOG PS 0-2*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Radioterapie externă terminată cu mai puţin de 14 zile în urmă sau persistenţa toxicităţilor determinate de radioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Boală pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Sarcină/alăptare*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Mutaţii RAS prezente*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. \*) Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

**#CIN**

***\*)*** *În anexa nr. 5, la capitolul III, după punctul 1 urmează punctul 3, iar punctul 2 lipseşte. Însă punctele de la capitolul III sunt reproduse exact în forma în care au fost publicate la paginile 20 - 21 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 bis din 2 februarie 2021.*

**#M22**

***Monitorizarea tratamentului:***

*- monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*- răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Sarcina/alăptarea*

*\_*

*|\_|*

*2. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific*

*\_*

*|\_|*

*3. Decesul pacientului*

*\_*

*|\_|*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*1. În cazul apariţiei unor reacţii adverse severe, se va temporiza administrarea până la remiterea acestora la un grad </= 2 (vezi RCP pentru criteriile de modificare a dozei)*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M12**

***Cod formular specific: L038C.1***

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

***- indicaţia carcinom hepatocelular -***

***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 la iniţiere conform modelului prevăzut în Ordin:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L038C.1***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ semnată de pacient |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic de carcinom hepatocelular: |\_| DA |\_| NU*

*a. pentru tumori mai mici de 1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută: două investigaţii imagistice (CT multi-detector şi RMN cu substanţă de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) de CHC sau,*

*\_*

*|\_|*

*b. pentru tumori mai mari de 1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută printr-o investigaţie imagistică (CT multi-detector şi RMN cu substanţă de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) de CHC sau,*

*\_*

*|\_|*

*c. examen histopatologic; puncţia biopsie hepatică cu examen HP, este necesară la pacienţii fără ciroză hepatică şi la pacienţii cu hepatită/ciroză hepatică cunoscută, la care examinările imagistice sunt neconcludente pentru CHC*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***3.*** *Carcinom hepatocelular: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. Nerezecabil, local avansat/metastatic sau, |\_|*

*b. Contraindicaţii operatorii din cauza statusului de performanţă sau a comorbidităţilor asociate sau,*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*c. Potenţial rezecabil care refuză intervenţia chirurgicală sau, |\_|*

*d. Care a progresat după intervenţii ablative (RFA, alcoolizare)/TACE/chirurgicale*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***4.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Indice de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Probe biologice care permit administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- N > 1.000/mm3, Tr > 50.000/mm3*

*- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN),*

*Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN.*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Boală ischemică acută (boală coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Hipertensiune arterială necontrolată |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepţie pacienţii care prezintă beneficiu clinic)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***2.*** *Absenţa beneficiului clinic |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Perforaţie gastro-intestinală |\_|*

*\_*

***5.*** *Deces |\_|*

*\_*

***6.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***7.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*\_*

***8.*** *Sarcina şi alăptare |\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Reacţii adverse severe |\_|*

*\_*

***2.*** *Toxicitate cutanată grad 3 - 4 |\_|*

***3.*** *Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Evenimente hemoragice severe |\_|*

*\_*

***5.*** *Ischemie cardiacă şi/sau infarct miocardic |\_|*

*\_*

***6.*** *Intervenţii chirurgicale majore. |\_|*

*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.*

**#M12**

***Cod formular specific: L038C.2***

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

***- indicaţia carcinom renal -***

***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* ***L038C.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ semnată de pacient |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacienţi cu carcinom renal metastatic sau local avansat sau recidivat, chirurgical nerezecabil*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Pacienţii de la punctul 3 care au fost: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. Netrataţi anterior sistemic sau |\_|*

*b. Trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinază sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF şi care au progresat sub aceste terapii sau,*

*\_*

*|\_|*

*c. Trataţi anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Status de performanţă ECOG >/= 3 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Istoric de boală cardiacă |\_| DA |\_| NU*

*a) Boala ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*b) Hipertensiune arterială necontrolată |\_|*

*\_ \_*

***4.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepţie pacienţii care prezintă beneficiu clinic)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***2.*** *Absenţa beneficiului clinic |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Perforaţie gastro-intestinală |\_|*

*\_*

***5.*** *Deces |\_|*

*\_*

***6.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

*7. Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*\_*

***8.*** *Sarcină şi alăptare |\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

***a)*** *Reacţii adverse severe impun reducerea dozelor/întrerupere temporară/definitivă a tratamentului:*

*\_*

*1. Toxicitate cutanată grad 3 - 4 |\_|*

*2. Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*3. Evenimente hemoragice severe |\_|*

*\_*

*4. Ischemie cardiacă şi/sau infarct miocardic |\_|*

*\_*

***b)*** *Intervenţii chirurgicale majore |\_|*

*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.*

**#M12**

***Cod formular specific: L038C.3***

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

***- indicaţia carcinom tiroidian -***

***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* ***L038C.3***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de includere în tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de carcinom tiroidian diferenţiat (papilar/folicular/cu celule Hurthle) confirmat histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Cancer tiroidian diferenţiat local-avansat/metastatic/refractar sau progresiv la tratamentul cu iod radioactiv definit astfel:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- prezenţa unei leziuni ţintă care nu captează iod la o scanare cu iod radioactiv sau*

*\_*

*|\_|*

*- pacienţi care au progresat după tratament cu iod radioactiv în ultimele 16 luni sau*

*\_*

*|\_|*

*- pacienţi care au progresat după 2 tratamente cu iod radioactiv în mai mult de 16 luni de la ultimul sau*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*- activitate cumulativă de iod radioactiv > 22,3 GBq (>/= 600 mCi) |\_|*

*\_ \_*

***4.*** *Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Indice de performanţă ECOG 0-2: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *TSH < 0,5 mU/L |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Alte tipuri de cancere tiroidiene (anaplazic, medular, limfom, sarcom)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Boală ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisie completă |\_|*

*\_*

*B. Remisie parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Progresia bolii documentată imagistic (excepţie pacienţii care prezintă beneficiu clinic)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Perforaţie gastro-intestinală |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***6.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*\_*

***7.*** *Sarcină şi alăptare |\_|*

*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.*

**#M12**

***Cod formular specific: L039M***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENŢI BIOLOGICI***

***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*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***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* ***L039M***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***a) Criterii cumulative: - AIJ sistemică*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***- AIJ poliarticulară*** *|\_| DA |\_| NU*

***1.*** *Cel puţin 5 articulaţii tumefiate şi/sau cel puţin 3 articulaţii cu mobilitate diminuată, dureroase la mişcare şi presiune (sau ambele)*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Lipsa de răspuns la MTX sau SSZ conform precizărilor din protocol*

*\_*

*|\_|*

***3.*** *Lipsa de răspuns la corticoterapie generală conform precizărilor din protocol*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *VSH > 20 mm/1 h şi PCR >/= 3 x valoarea normală |\_|*

***5.*** *Screeninguri, analize de laborator conform Fişei de Iniţiere din RRBR şi dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme)*

*\_*

*|\_|*

***6.*** *Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme)*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***b) Criterii cumulative: - AIJ asociată cu entezita*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

***1.*** *Dureri lombare cu caracter inflamator |\_|*

*\_*

***2.*** *HLA B27+ |\_|*

*\_*

***3.*** *Artrită băiat > 6 ani |\_|*

*\_*

***4.*** *Uveită anterioară acută |\_|*

*\_*

***5.*** *Sacroiliită evidenţiată RMN, după caz |\_|*

*\_*

***6.*** *FR- |\_|*

***7.*** *Screeninguri, analize de laborator conform Fişei de Iniţiere din RRBR şi dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme)*

*\_*

*|\_|*

***8.*** *Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme)*

*\_*

*|\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Ameliorare >/= 30% reducere a scorului în cel puţin 3 din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Creşterea >/= 30% a scorului în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Creşterea scorului ACR >/= 30% în cel puţin 3 din cele 5 criterii (se face switch)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Reducerea scorului >/= 30% în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se face switch)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Cel puţin 2 articulaţii rămase active (se face switch) |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Terapie combinată cu csDMARD cu precizările din protocol/Monoterapie biologică justificată conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Analize de laborator conform Fişei de Monitorizare din RRBR*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_*

***1.*** *Reacţie adversă severă |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*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.*

**#M42**

***Cod formular specific: L040M***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTROPATIE PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI ŞI REMISIVE SINTETICE ŢINTITE***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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\*1*** *Cod formular specific* ***L040M***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav*

*2. Diagnostic cert de AP (criterii CASPAR)*

*3. AP (artropatie psoriazică) severă DAPSA > 28*

*4. > 5 articulaţii dureroase/tumefiate*

*5. PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)*

*6. Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din protocol*

*7. Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din protocol (AP factor de prognostic nefavorabil)*

*8. (BASDAI > 6) nonresponsivi după utilizarea a cel puţin 2 AINS administrate în doză maximă pe o perioadă de 6 săptămâni fiecare (AP axială)*

*9. Răspuns ineficient la cel puţin o administrare de 2 AINS, administrate în doză maximă pe o perioadă de 6 săptămâni fiecare şi/sau la administrarea de glucocorticoid injectabil local (AP cu entezită şi/sau dactilită)*

*10. 2VAS (globală şi durere), screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)*

*11. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică*

*12. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice).*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului terapeutic.*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se continuă terapia)*

*2. Răspuns paţial/Lipsa de răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se face switch)*

*3. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANMDM (se face switch)*

*4. VAS şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)*

*5. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR.*

***Notă:***

***• Screeningul pentru tuberculoză şi hepatite virale este necesar înainte de orice iniţiere a terapiei biologice sau ts-DMARDs.***

*• Datele medicale ale pacientului vor fi introduse într-o aplicaţie informatică numită Registrul Român de boli Reumatice (RRBR).*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Reacţie adversă severă*

*2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M42**

***Cod formular specific: L041M***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU SPONDILOARTRITA AXIALĂ, INCLUSIV SPONDILITA ANCHILOZANTĂ - AGENŢI BIOLOGICI***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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\*1*** *Cod formular specific* ***L041M***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav*

*2. Diagnosticul cert de SA (criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă*

*3. BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Activity Index) > 6 la 2 evaluări succesive separate de cel puţin 4 săptămâni*

*4. ASDAS >/= 2,5 (boală cu activitate înaltă sau foarte înaltă)*

*5. VSH > 28 mm/1 h şi/sau PCR > 3 x valoarea normală (determinată cantitativ)*

*6. Eşecul a 2 cure de AINS de minim 6 săptămâni fiecare*

*7. Răspuns ineficient la SSZ cel puţin 4 luni pentru formele periferice*

*8. Răspuns ineficient la cel puţin o administrare de glucocorticoid injectabil local*

*9. Prezenţa coxitei, uveitei sau a BID dovedite*

*10. 2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puţin 4 săptămâni, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)*

*11. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale şi mixte)*

*12. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice).*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului.*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Răspuns terapeutic/răspuns parţial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia)*

*2. Lipsa de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch)*

*3. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANMDM (se face switch)*

*4. BASDAI şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)*

*5. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR.*

***Notă:***

***• Screeningul pentru tuberculoză şi hepatite virale este necesar înainte de orice iniţiere a terapiei biologice sau ts-DMARDs.***

*• Datele medicale ale pacientului vor fi introduse într-o aplicaţie informatică numită Registrul Român de boli Reumatice (RRBR).*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Reacţie adversă severă*

*2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică, conform protocolului*

*3. Lipsa de ameliorare a criteriilor enunţate după schimbări succesive ale agenţilor biologici.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M12**

***Cod formular specific: L042C.1***

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

***- indicaţia carcinom renal -***

***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 la iniţiere conform modelului prevăzut în Ordin:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L042C.1***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*** *(toate criteriile vor fi îndeplinite)*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- Netrataţi anterior sistemic (tratament de linia 1) |\_|*

*- Trataţi anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Status de performanţă ECOG >/= 3: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Hipertensiune arterială malignă necontrolată medicamentos:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Istoric de boală cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a) Infarct miocardic sau angină pectorală instabilă sau severă |\_|*

*\_*

*b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice |\_|*

*\_*

*c) Insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică |\_|*

*d) Accident cerebrovascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*e) Trombo-embolism pulmonar |\_|*

*\_ \_*

***6.*** *Metastaze cerebrale necontrolate |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Hemoragie gastro-intestinală semnificativă/hemoragie cerebrală/hemoptizie în ultimele 6 luni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***8.*** *Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, alte afecţiuni cu risc crescut de perforaţie, fistulă abdominală, perforaţie gastro-intestinală, abces abdominal în urmă cu o lună*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***9.*** *Diateze hemoragice, coagulopatii |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***10.*** *Plăgi dehiscente |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***11.*** *Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate |\_| DA |\_| NU*

***12.*** *Tratamente anterioare cu agenţi anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***13.*** *Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***14.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_ \_*

*A. Remisiune completă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*B. Remisiune parţială |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*C. Boală stabilă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*D. Beneficiu clinic |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI*** *(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu* ***SUNITINIB*** *se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):*

*\_*

*a. Hipertensiune arterială severă |\_|*

*- se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienţii cu hipertensiune arterială severă necontrolată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat când se obţine un control adecvat al hipertensiunii.*

*\_*

*b. Manifestări clinice de ICC |\_|*

*\_*

*c. Microangiopatie trombotică |\_|*

*\_*

*d. Pancreatită |\_|*

*\_*

*e. Insuficienţă hepatică |\_|*

*\_*

*f. Sindrom nefrotic |\_|*

*\_*

*g. Formarea unor fistule |\_|*

*\_*

*h. Intervenţii chirurgicale majore |\_|*

*- se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauţie la pacienţii care vor fi supuşi unor intervenţii chirurgicale majore. Decizia reluării tratamentului pe baza evaluării clinice a recuperării după operaţie.*

*j. Convulsii şi semne/simptome sugestive pentru Leuco-encefalopatie posterioară reversibilă (hipertensiune, cefalee, scăderea atenţiei, deteriorarea funcţiei cognitive şi tulburări vedere, inclusiv orbire corticală - impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*k. Fasceită necrozantă. |\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*(\* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)*

***1. Statusul bolii*** *la data evaluării:*

*\_*

*a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |\_|*

*\_*

*b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |\_|*

***2. Deces***

*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.*

**#M12**

***Cod formular specific: L042C.2***

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

***- indicaţia GIST -***

***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* ***L042C.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de GIST (Tumoră Stromală Gastro-Intestinală) confirmat histopatologic şi imunohistochimic (c-kit+)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Sunt eligibili pacienţii trataţi cu imatinib în prima linie şi care au progresat sau nu au tolerat acest tratament:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Sângerări importante (hemoragie digestivă, cerebrală, hemoptizie, hematurie):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Istoric de boală cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a) Infarct miocardic sau angină pectorală instabilă sau severă |\_|*

*\_*

*b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice |\_|*

*\_*

*c) Insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică |\_|*

*d) Accident vascular cerebrovascular sau accident ischemic tranzitoriu*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*e) Trombo-embolism pulmonar |\_|*

***6.*** *Afecţiuni cu risc crescut de perforaţie gastro-intestinală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Diateze hemoragice, coagulopatii |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***9.*** *Plăgi dehiscente |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***10.*** *Metastaze cerebrale necontrolate |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***11.*** *Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***12.*** *Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_ \_*

*A. Remisiune completă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*B. Remisiune parţială |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*C. Boală stabilă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*D. Beneficiu clinic |\_| DA |\_| NU*

*E. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI*** *(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu* ***SUNITINIB*** *se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*a. Hipertensiune arterială severă |\_|*

*- se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienţii cu hipertensiune arterială severă necontrolată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat când se obţine un control adecvat al hipertensiunii.*

*\_*

*b. Manifestări clinice de ICC |\_|*

*\_*

*c. Microangiopatie trombotică |\_|*

*\_*

*d. Pancreatită |\_|*

*\_*

*e. Insuficienţă hepatică |\_|*

*\_*

*f. Sindrom nefrotic |\_|*

*\_*

*g. Formarea unor fistule |\_|*

*\_*

*h. Intervenţii chirurgicale majore |\_|*

*- se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauţie la pacienţii care vor fi supuşi unor intervenţii chirurgicale majore. Decizia reluării tratamentului pe baza evaluării clinice a recuperării după operaţie.*

*j. Convulsii şi semne/simptome sugestive pentru Leuco-encefalopatie posterioară reversibilă (hipertensiune, cefalee, scăderea atenţiei, deteriorarea funcţiei cognitive şi tulburări vedere, inclusiv orbire corticală - impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*k. Fasceită necrozantă. |\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*(\* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)*

***1. Statusul bolii*** *la data evaluării:*

*\_*

*a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) |\_|*

*\_*

*b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) |\_|*

*\_*

***2. Deces*** *|\_|*

*\_*

***3. Efecte secundare inacceptabile*** *pentru continuarea tratamentului |\_|*

*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.*

**#M42**

***Cod formular specific: L043M***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENŢI BIOLOGICI ŞI REMISIVE SINTETICE ŢINTITE***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L043M***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***Varianta 1:***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav sau de părintele legal/tutore*

*2. Diagnostic cert de poliartrită reumatoidă (criterii EULAR/ACR2010)*

*3. Poliartrită reumatoidă (PR) severă DAS28 > 5,1*

*4. > 5 articulaţii dureroase/tumefiate şi cel puţin 2 din următoarele:*

*5. - Redoare matinală > 1 h*

*- VSH > 28 mm/1 h*

*- PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)*

*6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor de protocol*

*7. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică ţintită*

*8. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme; element de audit/control date în format electronic)*

*9. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)*

***Varianta 2:***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav sau de părintele legal/tutore*

*2. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28 > 3,2*

*3. Sub 2 ani de la debut şi vârsta < 45 ani*

*4. Ac anti CCP > 10 x limita superioară a normalului*

*5. > 5 articulaţii dureroase/tumefiate şi cel puţin 2 din următoarele:*

*6. - Redoare matinală > 1 h*

*- VSH > 50 mm/1 h*

*- PCR > 5 x valoarea normală (cantitativ)*

*7. Eroziuni evidenţiate radiologic (cu dovada existenţei acestora)*

*8. Lipsa de răspuns la 1csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol*

*9. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică ţintită*

*10. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme; element de audit/control date în format electronic)*

*11. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice).*

*NOTĂ:* ***Screeningul pentru tuberculoză şi hepatite virale este necesar înainte de orice iniţiere a terapiei biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs)***

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică ţintită, conform protocolului terapeutic.*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia)*

*2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch)*

*3. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANMDM (se face switch)*

*4. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum)*

*5. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică sau terapia sintetică ţintită, justificată, cu precizările din protocol*

*6. Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR.*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Reacţie adversă severă*

*2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică ţintită, conform protocolului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M38**

***Cod formular specific: L044L***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU PSORIAZIS - AGENŢI BIOLOGICI ŞI TERAPII CU MOLECULE MICI CU ACŢIUNE INTRACELULARĂ***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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\*1*** *Cod formular specific* ***L044L***

***I. CRITERII DE ELIGIBILITATE ÎN RECOMANDAREA TRATAMENTULUI CU PRODUSE BIOLOGICE ÎN PSORIAZISUL CRONIC SEVER (iniţiere şi continuare)***

***A. Pentru pacienţii adulţi (peste 18 ani)***

*1. Pacientul a fost introdus în Registrul Naţional de Psoriazis, conform calendarului evaluărilor din protocolul terapeutic şi anume la 0, 3, 6 şi din 6 în 6 luni.*

*2. Pacientul suferă de psoriazis vulgar sever (afectare peste 10% din S corp sau PASI >/= 10 sau leziuni dispuse la nivelul unor regiuni topografice asociate cu afectare semnificativă funcţională şi/sau cu nivel înalt de suferinţă şi/sau dificil de tratat: regiunea feţei, scalpul, palmele, plantele, unghiile, regiunea genitală, pliurile mari-cuantificate prin scorurile specifice de zonă - NAPSI >/= 32, PSSI >/= 24, ESIF >/= 16) de peste 6 luni. Când pacientul prezintă leziuni atât în zonele speciale cât şi în alte zone ale corpului şi se pot calcula ambele scoruri (de ex. PASI şi PSSI), se ia în consideraţie scorul cel mai sever*

***şi***

*3. DLQI >/= 10*

***şi***

*4. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică*

***şi***

*5. Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:*

*• a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător reprezentat de îmbunătăţire a scorului PASI cu mai puţin de 50% din scorul la iniţierea tratamentului respectiv îmbunătăţire cu mai puţin de 50% a manifestărilor clinice de la nivelul regiunilor topografice speciale (NAPSI, PSSI, ESIF) de la iniţierea tratamentului* ***şi***

*- îmbunătăţire a scorului DLQI cu mai puţin de 5 puncte faţă de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 6 luni de tratament (efectuat în ultimele 12 luni) la doze terapeutice şi cu o durată de minim 3 luni pentru fiecare tip de tratament (de exemplu):*

*- metotrexat 15 mg - 30 mg/săptămână*

*- acitretin 25 - 50 mg zilnic*

*- ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic*

*- fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 sedinţe/săptămână)*

***sau***

*• a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice*

***sau***

*• pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite*

***sau***

*• are o boală cu recădere rapidă ce nu poate fi controlată decât prin spitalizări repetate.*

*6. Pacientul va semna declaraţia de consimţământ la iniţierea terapiei biologice sau la schimbarea unui biologic cu altul sau cu terapie cu moleculă mică cu mecanism intracelular sau la iniţierea terapiei cu molecule mici cu acţiune intracelulară (a se vedea anexa 2 din protocolul terapeutic).*

***B. Pentru pacienţii copii (cu vârstă între 4 şi 18 ani)***

*1. Pacientul a fost introdus în Registrul Naţional de Psoriazis, conform calendarului evaluărilor din protocolul terapeutic şi anume la 0, 3, 6 şi din 6 în 6 luni.*

*2. Pacientul suferă de psoriazis vulgar sever (afectare peste 10% din S corp sau PASI >/= 10 sau leziuni dispuse la nivelul unor regiuni topografice asociate cu afectare semnificativă funcţională şi/sau cu nivel înalt de suferinţă şi/sau dificil de tratat: regiunea feţei, scalpul, palmele, plantele, unghiile, regiunea genitală, pliurile mari - cuantificate prin scorurile specifice de zonă - NAPSI >/= 32, PSSI >/= 24, ESIF >/= 16) de peste 6 luni.*

*Când pacientul prezintă leziuni atât în zonele speciale cât şi în alte zone ale corpului şi se pot calcula ambele scoruri (de ex. PASI şi PSSI), se ia în consideraţie scorul cel mai sever.*

***şi***

*3. Pacientul are vârstă între 4 - 18 ani*

***şi***

*4. Scor cDLQI >/= 10*

***şi***

*5. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică*

***şi***

*6. Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează (îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii):*

*• a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător reprezentat de îmbunătăţire a scorului PASI cu mai puţin de 50% din scorul la iniţierea tratamentului respectiv îmbunătăţire cu mai puţin de 50% a manifestărilor clinice de la nivelul regiunilor topografice speciale de la iniţierea tratamentului* ***şi*** *îmbunătăţire a scorului cDLQI cu mai puţin de 5 puncte faţă de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 6 luni de tratament (efectuat în ultimele 12 luni) la doze terapeutice şi cu o durată de minim 3 luni pentru fiecare tip de tratament (de exemplu):*

*- metotrexat 0,2 - 0,7 mg/kg corp/săptămână*

*- acitretin 0,5 - 1/kg corp zilnic*

*- ciclosporină 0,4 mg/kgc zilnic - conform RCP*

*- fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA la pacient peste vârsta de 12 ani*

***sau***

*• a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice*

***sau***

*• pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite*

***sau***

*• are o boală cu recădere rapidă ce nu poate fi controlată decât prin spitalizări repetate.*

*7. Declaraţia de consimţământ pentru pacientul cu vârsta între 4 - 17 ani va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi sau tutori legali (a se vedea anexa 3 din protocolul terapeutic).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (adulţi şi copii)***

***a) Se vor exclude (contraindicaţii absolute):***

*1. pacienţi cu infecţii severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoză activă, infecţii oportuniste;*

*2. pacienţi cu insuficienţă cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV) (cu excepţia acelor terapii pentru care această contraindicaţie nu se regăseşte în rezumatul caracteristicilor produsului);*

*3. antecedente de hipersensibilitate la adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab, ixekizumab, secukinumab, ustekinumab, guselkumab, risankizumab la proteine murine sau la oricare dintre excipienţii produsului folosit;*

*4. administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii; (excepţie pentru situaţii de urgenţă unde se solicită avizul explicit al medicului infecţionist)*

*5. hepatită cronică activă cu virusul hepatitei B (excepţie: pentru pacienţii aflaţi în tratament pentru hepatită cronică activă se solicită avizul medicului curant infecţionist/gastroenterolog);*

*6. orice contraindicaţii absolute recunoscute agenţilor biologici.*

***b) Contraindicaţii relative:***

*1. PUVA-terapie peste 200 şedinţe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporină;*

*2. infecţie HIV sau SIDA;*

*3. sarcina şi alăptarea (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);*

*4. readministrarea după un interval liber de peste 20 săptămâni în cazul infliximab necesită precauţii conform rezumatului caracteristicilor produsului;*

*5. afecţiuni maligne sau premaligne (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);*

*6. boli cu demielinizare (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);*

*7. se recomandă iniţierea terapiei cu agenţi biologici după consult de specialitate gastroenterologie şi/sau de boli infecţioase la pacienţii care asociază afecţiuni hepato-biliare (inclusiv infecţie cu virusul hepatitei B sau C) sau boli inflamatorii intestinale (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);*

*8. administrarea concomitentă a vaccinurilor ARN mesager;*

*9. orice contraindicaţii relative recunoscute agenţilor biologici.*

***III. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. la evaluarea atingerii ţintei terapeutice nu s-a obţinut ţinta terapeutică.*

*2. apariţia unei reacţii adverse severe*

*3. situaţiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice, conform deciziei medicului curant*

*4. întrerupere voluntară a tratamentul biologic.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M42**

***[Cod formular specific: L047C.1] \*\*\* Abrogat***

***[Cod formular specific: L047C.2] \*\*\* Abrogat***

**#M4**

***Cod formular specific: L04AX02***

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

***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 L04AX02*

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

***1. Mielom multiplu netratat****, pacienţi cu* ***vârsta >/= 65 de ani sau*** *care* ***nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari, în asociere cu melfalan şi prednison sau alte combinaţii conform ghidurilor ESMO şi NCCN***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Metoda de diagnostic:*

*\_*

*a. Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

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

*\_*

*< 10% plasmocite clonale |\_|*

*\_*

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

*\_*

*d. lanţuri uşoare serice |\_|*

*\_*

*e. probe renale |\_|*

*\_*

*f. calcemie |\_|*

*\_*

*g. ex. imagistice |\_|*

*\_ \_*

*3. Plasmocitom - mai mult de 1 leziune |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. 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 |\_|*

*\_*

*e. simptome cauzate de boala subiacentă |\_|*

*5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Sarcina |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Femei aflate în perioada fertilă, cu excepţia cazurilor în care sunt respectate toate condiţiile din Programul de Prevenire a Sarcinii*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacienţi incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

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

*\_*

***c.*** *lanţuri uşoare serice\* |\_|*

*\_*

***d.*** *probe renale\* |\_|*

*\_*

***e.*** *calcemie\* |\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

*------------*

*\* La aprecierea medicului*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

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

*b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*c. Sarcină |\_|*

*\_*

*d. Încheierea celor 12 cicluri |\_|*

*\_*

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

*\_*

*f. Deces |\_|*

*\_*

*g. 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.*

**#M35**

***Cod formular specific: B02BX05***

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

***- trombocitopenie imună primară -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***B02BX05***

***(A) INDICAŢIE:*** *ELTROMBOPAG (REVOLADE) este indicat pentru tratamentul* ***pacienţilor adulţi****, cu* ***trombocitopenie imună primară (TIP)****, cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare, şi care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Diagnostic:* ***trombocitopenie imună primară (TIP)****, cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare*

*3. Pacienţi* ***adulţi*** *cu TIP care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu, corticosteroizi, imunoglobuline).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament*

*2. Eltrombopag nu trebuie administrat pacienţilor cu TIP şi cu insuficienţă hepatică (scor Child-Pugh >/= 5), cu excepţia cazului în care beneficiul aşteptat depăşeşte riscul identificat de tromboză portală venoasă.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Metoda de evaluare:*

*a. Hemoleucogramă (număr de trombocite)*

*b. Probe hepatice*

*c. Examen oftalmologic*

*2. Evoluţia sub tratament:*

*- favorabilă*

*- staţionară*

*- progresie.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Numărul de trombocite nu creşte până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după 4 săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg, o dată pe zi.*

*2. Eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate*

*3. Valorile de ALT cresc (>/= 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN] la pacienţi cu funcţie hepatică normală sau >/= 3 x faţă de valorile iniţiale, sau > 5 x LSVN, oricare dintre acestea este mai mică, la pacienţi cu creşteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) şi sunt:*

*- progresive sau*

*- persistente timp de >/= 4 săptămâni sau*

*- însoţite de creşterea bilirubinei directe sau*

*- însoţite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică*

*4. Prezenţa de anomalii morfologice noi sau agravate ori citopenie (citopenii)*

*5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.*

***(B) INDICAŢIE:*** *ELTROMBOPAG (REVOLADE) este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu vârsta* ***de 1 an şi peste****, cu* ***trombocitopenie imună primară (TIP)****, cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare, şi care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu, corticosteroizi, imunoglobuline).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de reprezentantul legal al pacientului*

*2. Diagnostic:* ***trombocitopenie imună primară (TIP)****, cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare*

*3. Copii cu vârsta* ***de 1 an şi peste*** *cu TIP care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu, corticosteroizi, imunoglobuline).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament*

*2. Insuficienţă hepatică (scor Child-Pugh >/= 5), cu excepţia cazului în care beneficiul aşteptat depăşeşte riscul identificat de tromboză portală venoasă.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Metoda de evaluare:*

*a. Hemoleucogramă (număr de trombocite)*

*b. Probe hepatice*

*c. Examen oftalmologic*

*2. Evoluţia sub tratament:*

*- favorabilă*

*- staţionară*

*- progresie.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Numărul de trombocite nu creşte până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după 4 săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg, o dată pe zi.*

*2. Eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate*

*3. Valorile de ALT cresc (>/= 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN] la pacienţi cu funcţie hepatică normală sau >/= 3 x faţă de valorile iniţiale, sau > 5 x LSVN, oricare dintre acestea este mai mică, la pacienţi cu creşteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) şi sunt:*

*- progresive sau*

*- persistente timp de >/= 4 săptămâni sau*

*- însoţite de creşterea bilirubinei directe sau*

*- însoţite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică*

*4. Prezenţa de anomalii morfologice noi sau agravate, ori citopenie (citopenii)*

*5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M17**

***Cod formular specific: L01XC15***

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

***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* ***L01XC15***

*Indicaţii: - leucemie limfocitară cronică (LLC)*

*- limfom folicular (LF)*

*- limfom folicular în formă avansată*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

*- Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***1.*** *Leucemie limfocitară cronică (LLC), în asociere cu clorambucil,* ***netratată anterior şi cu comorbidităţi*** *care induc intoleranţă la administrarea unei doze complete de fludarabină →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Limfom folicular (LF)* ***care nu a răspuns la tratament cu rituximab*** *(sau cu o schemă care a inclus rituximab), în asociere cu Bendamustin, urmat de întreţinere cu Obinutuzumab în monoterapie →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Limfom folicular (LF)* ***care a prezentat progresia bolii în timpul tratamentului cu rituximab*** *(sau cu o schemă care a inclus rituximab), în combinaţie cu Bendamustin, urmat de întreţinere cu Obinutuzumab în monoterapie →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Limfom folicular (LF)* ***care a progresat în intervalul de 6 luni după tratament cu rituximab*** *(sau cu o schemă care a inclus rituximab), în combinaţie cu Bendamustin, urmat de întreţinere cu Obinutuzumab în monoterapie →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Limfom folicular (LF) în formă avansată (stadiul II bulky disease, stadiul III/IV),* ***netratat anterior****, în asociere cu chimioterapie, urmat de tratament de întreţinere cu Obinutuzumab →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Limfom folicular,* ***care a obţinut răspuns la terapia de inducţie****, se va continua cu tratamentul de întreţinere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la fiecare 2 luni →* ***adulţi***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Evoluţia sub tratament:*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

*2. Metoda de evaluare:*

*\_*

*a. Hemoleucogramă cu formulă leucocitară |\_|*

*b. Biochimie: - evaluare funcţie renală (creatinină, uree, ac uric)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*- transaminaze (TGO, TGP) |\_|*

*\_*

*- fosfatază alcalină |\_|*

*\_*

*- ionogramă (potasiu seric etc.) |\_|*

*\_*

*c. Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie) |\_|*

*\_*

*d. Evaluare imagistică (CT toraco-abdomino-pelvin) |\_|*

*Notă: În cazul limfomului folicular care a obţinut răspuns la terapia de inducţie se va continua cu tratamentul de întreţinere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la fiecare 2 luni, dacă boala nu avansează.*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Intoleranţă la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Lipsa de răspuns la tratament |\_|*

*\_*

*3. Decizia medicului, cauza: .................... |\_|*

*\_*

*4. Decizia pacientului, cauza: .................. |\_|*

***D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la Obinutuzumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Infecţii active |\_|*

*3. Infecţii recurente sau cronice în antecedente (la indicaţia medicului, cu prudenţă)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*4. Hepatită B activă |\_|*

*5. Femei gravide (la indicaţia medicului, dacă beneficiul potenţial depăşeşte riscul potenţial)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*6. Copii şi adolescenţi (vârsta sub 18 ani) |\_|*

*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.*

**#M4**

***Cod formular specific: L01XE24***

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

***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* ***L01XE24***

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

***1. Leucemia mieloidă cronică*** *(LMC) în faza* ***cronică****, care prezintă* ***rezistenţă*** *la dasatinib sau nilotinib, şi pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T315I*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2. Leucemia mieloidă cronică*** *(LMC) în faza* ***accelerată****, care prezintă* ***rezistenţă*** *la dasatinib sau nilotinib, şi pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T315I*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3. Leucemia mieloidă cronică*** *(LMC) în faza* ***blastică****, care prezintă* ***rezistenţă*** *la dasatinib sau nilotinib, şi pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T315I*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4. Leucemia mieloidă cronică*** *(LMC) în faza* ***cronică****, care prezintă* ***intoleranţă*** *la dasatinib sau nilotinib şi pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T315I*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5. Leucemia mieloidă cronică*** *(LMC) în faza* ***accelerată****, care prezintă* ***intoleranţă*** *la dasatinib sau nilotinib şi pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T315I*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6. Leucemia mieloidă cronică*** *(LMC) în faza* ***blastică****, care prezintă* ***intoleranţă*** *la dasatinib sau nilotinib şi pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T315I*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7. Leucemia limfoblastică acută*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), care prezintă* ***rezistenţă*** *la dasatinib, şi pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T315I*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***8. Leucemia limfoblastică acută*** *cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), care prezintă* ***intoleranţă*** *la dasatinib şi pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T315I*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***9.*** *Metoda de diagnostic (specifică fiecărei indicaţii):*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+) |\_|* ***sau***

*\_*

***d.*** *FISH |\_|* ***sau***

*\_*

***e.*** *Ex. molecular (bcr-abl) |\_|*

*\_*

***f.*** *ex. imunofenotipic\* |\_|*

*\_*

***g.*** *prezenţa mutaţiei T315I\*\* |\_|*

*\_*

***h.*** *evaluarea statusului cardio-vascular |\_|*

*\_*

***i.*** *testare AgHBs |\_|*

*\_*

***j.*** *lipaza serică |\_|*

*------------*

*\* În cazul LLA*

*\*\* În cazuri selecţionate*

***10.*** *Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*- Alergie la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Metoda de evaluare:*

*\_*

***a.*** *Hemoleucograma + FL |\_|*

*\_*

***b.*** *ex. medular\* |\_|*

*\_*

***c.*** *ex. citogenetic (Phl+)\* |\_|*

***2.*** *Evoluţia sub tratament*

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- progresie |\_|*

*------------*

*\* La aprecierea medicului*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

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

*\_*

***2.*** *Intoleranţă la tratament |\_|*

*\_*

***3.*** *Eşec terapeutic |\_|*

*\_*

***4.*** *Deces |\_|*

*\_*

***5.*** *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.*

**#M2**

***Cod formular specific: A16AX07S.1***

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

***- hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie -***

***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* ***A16AX07S.1***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT\*1)***

*\_ \_*

***1.*** *Fenilalanina plasmatică mai mare de 360 µmol/L la DA |\_| NU |\_|*

*confirmarea diagnosticului*

*\_ \_*

***2.*** *Pacientul primeşte tratament dietetic: restricţie de DA |\_| NU |\_|*

*proteine/fenilalanină şi alimente medicale specifice*

*(suplimente proteice fără fenilalanină)*

*\_ \_*

***3.*** *Are stabilită cantitatea de aminoacizi (proteine) fără DA |\_| NU |\_|*

*fenilalanina pe care o primeşte zilnic*

*\_ \_*

***4.*** *Se cunoaşte toleranţa la fenilalanină DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată DA |\_| NU |\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Sensibilitate la substanţa activă sau excipienţi DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***2.*** *Familie/pacient necompliant la tratament DA |\_| NU |\_|*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***- Se completează prima dată la 6 luni de la iniţierea tratamentului***

***- Pacientul este eligibil pentru continuarea tratamentului dacă toate***

***criteriile de continuare sunt "DA"***

*\_ \_*

***1.*** *Creşterea aportului de proteine naturale DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***2.*** *Îmbunătăţirea controlului biochimic: cel puţin 50% din DA |\_| NU |\_|*

*dozările de fenilalanină efectuate pe perioada*

*tratamentului să fie în intervalul de referinţă*

*\_ \_*

***3.*** *Ameliorarea simptomatologiei neuropsihice sub tratament DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***4.*** *Reducerea aportului de aminoacizi (fără fenilalanină) din DA |\_| NU |\_|*

*alimente medicale*

*\_ \_*

***5.*** *Medicaţia este bine tolerată DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***6.*** *Îmbunătăţirea calităţii vieţii pacientului DA |\_| NU |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Nivelul fenilalaninei plasmatice a fost în permanenţă peste limita*

*\_*

*superioară a intervalului de referinţă |\_|*

***2.*** *Lipsa de răspuns la creşterea dozei de SAPROPTERINĂ până la*

*\_*

*20 mg/kg corp |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse la tratament inacceptabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Pacientul refuză continuarea tratamentului |\_|*

*------------*

*\*1) Pacientul este eligibil pentru iniţierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA şi toate criteriile de excludere sunt NU*

*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.*

**#M2**

***Cod formular specific: A16AX07S.2***

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

***- hiperfenilalaninemia non-PKU prin deficit de BH4 -***

***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* ***A16AX07S.2***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT\*1)***

***\_ \_***

***1.*** *Fenilalanina plasmatică mai mare de 120 µmol/L la DA |\_| NU |\_|*

*confirmarea diagnosticului*

*\_ \_*

***2.*** *Modificarea nivelului pterinelor pe spot de sânge/ DA |\_| NU |\_|*

*urină/LCR*

*\_ \_*

***3.*** *DHPR (dihidropterinreductaza) pe spot de sânge normală/ DA |\_| NU |\_|*

*scăzută*

*\_ \_*

***4.*** *Modificarea nivelului 5-Hidroxyindolacetic acid (5-HIAA) DA |\_| NU |\_|*

*şi al acidului homovanilic (HVA) în LCR*

*\_ \_*

***5.*** *Pacientul a efectuat testul de încărcare cu sapropterină DA |\_| NU |\_|*

*şi a fost responsiv (a prezentat o scădere a nivelului*

*fenilalaninei plasmatice >/= 30% sau ameliorarea*

*simptomatologiei neurologice după administrarea de*

*sapropterină)*

*\_ \_*

***6.*** *Modificări ale examenului neurologic DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***7.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată DA |\_| NU |\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***\_ \_***

***1.*** *Sensibilitate la substanţa activă sau excipienţi DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***2.*** *Familie/pacient necompliant la tratament DA |\_| NU |\_|*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***\_ \_***

***1.*** *Ameliorarea simptomatologiei neuropsihice sub tratament DA |\_| NU |\_|*

*\_ \_*

***2.*** *Îmbunătăţirea calităţii vieţii pacientului DA |\_| NU |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***\_***

***1.*** *Simptomatologie şi examen neurologic neinfluenţate de tratament |\_|*

*\_*

***2.*** *Lipsa de răspuns la creşterea dozei de SAPROPTERINĂ până la |\_|*

*20 mg/kg corp*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse la tratament inacceptabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Pacientul refuză continuarea tratamentului |\_|*

*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.*

*------------*

*\*1) Pacientul este eligibil pentru iniţierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA şi toate criteriile de excludere sunt NU*

**#M19**

***[Cod formular specific: J05AX65 - G7.1] \*\*\* Abrogat***

***[Cod formular specific: J05AX65 - G7.2] \*\*\* Abrogat***

**#M11**

***[Cod formular specific: J05AX65 - G4] \*\*\* Abrogat***

***[Cod formular specific: J05AX66.1] \*\*\* Abrogat***

***[Cod formular specific: J05AX66.2] \*\*\* Abrogat***

**#M17**

***Cod formular specific: L01XC17***

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

***- Melanom malign -***

***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\*1)*

*\_ \_ \_*

*(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"****!*

*\*1) Se codifică la prescriere obligatoriu prin codul* ***117*** *(conform CIM-10, varianta 999 coduri de boală)*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC17***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*I. Indicaţie de tratament cu intenţie paleativă*

*a) Nivolumabum se administrează în monoterapie*

*\_ \_*

*1. Vârstă > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*2. Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanţă (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile IIIC sau IV de boală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Status de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

*5. Prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea să fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b) La iniţierea tratamentului cu Nivolumabum se poate asocia ipilimumab, în dozele şi pe durata prevăzută în protocolul terapeutic pentru Ipilimumab L01XC11*

*\_ \_*

*1. Vârstă > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*2. Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanţă (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile IIIC sau IV de boală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Status de performanţă ECOG 0-1 |\_| DA |\_| NU*

*5. Este permisă prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea să fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. Indicaţie de tratament cu intenţie adjuvantă***

*\_ \_*

*1. Vârstă > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*2. Melanom malign stadiile III sau IV, confirmat histologic, operat cu intenţie de radicalitate (inclusiv adenopatii şi/sau leziuni secundare la distanţă)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Absenţa semnelor de boală (clinic şi imagistic), după intervenţia chirurgicală, înainte de*

*începerea tratamentului cu nivolumab*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Status de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*** *(pentru ambele indicaţii)*

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Sarcină sau alăptare |\_| DA |\_| NU*

*3. Lipsa răspunsului la tratamentul anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4 etc.) - boală evolutivă dovedită cert, clinic sau imagistic, anterior episodului actual.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Prezenţa unei afecţiuni auto-imune: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- diabet zaharat prin mecanism autoimun |\_|*

*- afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresor, nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab sau asocierea nivolumab cu ipilimumab\**

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

*5. Boală interstiţială pulmonară simptomatică\* |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Insuficienţă hepatică severă\* |\_| DA |\_| NU*

*7. Hepatită virală C sau B în antecedente (boală prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)\**

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)\**

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\** ***Observaţie:***

*a). Pentru pacienţii cu status de performanţă ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boală inflamatorie pulmonară preexistentă, afecţiuni autoimune preexistente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficienţă hepatică severă, nu există date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolaţi în aceste studii clinice pivot.*

*b). Deoarece nu există o alternativă terapeutică eficientă pentru indicaţia curentă (mai ales pentru pacienţii fără mutaţii la nivelul BRAF),* ***nivolumab în monoterapie*** *poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor, pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.*

*c). Asocierea* ***nivolumab cu ipilimumab*** *nu se utilizează la pacienţii cu:*

*- Boală interstiţială pulmonară simptomatică*

*- Insuficienţă hepatică severă*

*- Hepatită virală C sau B în antecedente*

*- pacienţi care urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison), aceste condiţii fiind contraindicaţii absolute.*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):*

*\_*

*a) Remisiune completă |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*c) Boală staţionară |\_|*

*\_*

*d) Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice ale pacientului permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic***

*\_*

*|\_|*

*- dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral/deteriorare simptomatică*

*\_*

*|\_|*

***2. Tratamentul cu intenţie de adjuvantă*** *se va opri după 12 luni, în absenţa progresiei bolii sau a toxicităţii inacceptabile*

*\_*

*|\_|*

***3.*** *Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ....................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ..................... |\_|*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: L01XE23-25***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU DCI: COMBINAŢII: DCI DABRAFENIBUM + DCI TRAMETINIBUM***

***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* ***L01XE23-25***

***INDICAŢII:*** *1. Dabrafenib, administrat în asociere cu trametinib, este indicat în tratamentul pacienţilor adulţi cu melanom inoperabil sau metastatic, cu mutaţia BRAF V600 prezentă.*

*2. Dabrafenib în asociere cu trametinib este indicat în tratamentul adjuvant al pacienţilor adulţi cu melanom de stadiul III, cu mutaţie BRAF V600, după rezecţie completă.*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

***3. Melanom malign*** *avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic → indicaţie de tratament paliativ, pentru stadii avansate de boală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***sau***

***4. Melanom malign stadiul III*** *(stabilit în urma tratamentului chirurgical), după rezecţia completă a tuturor leziunilor existente → indicaţie de tratament adjuvant, pentru stadiile III de boală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Prezenţa mutaţiei BRAF V600 (pentru ambele indicaţii) |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Pacienţi cu determinări secundare cerebrale stabile din punct de vedere neurologic (determinări secundare cerebrale asimptomatice la momentul iniţierii tratamentului cu dabrafenib şi trametinib → criteriu valabil doar pentru indicaţia de tratament paliativ, pentru stadiile avansate de boală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Evaluare preterapeutică: |\_| DA |\_| NU*

*a. clinică şi imagistică pentru demonstrarea stadiului de boală (inoperabil sau metastatic, respectiv stadiul III de boală)*

*\_*

*|\_|*

*b. confirmarea histologică a diagnosticului*

*\_*

*c. statusul mutant al BRAF V600 |\_|*

*\_*

*d. examen ORL (dacă medicul curant consideră necesar) |\_|*

*e. examen ginecologic şi urologic (dacă medicul curant consideră necesar)*

*\_*

*|\_|*

*f. evaluare cardiologică (datorită riscului de apariţie a insuficienţei ventriculare stângi, a scăderii FEVS sau a evenimentelor trombo-embolice), (dacă medicul curant consideră necesar)*

*\_*

*|\_|*

*g. evaluare biologică a cărei complexitate o stabileşte medicul curant de la caz la caz.*

*\_*

*|\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Alăptarea |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Tratament anterior cu alţi inhibitori BRAF |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Interval QTc > 480 ms (la latitudinea medicului curant) |\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Fracţia de ejecţie (FEVS) < 40% (la latitudinea medicului curant)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Statusul bolii neoplazice:*

*- indicaţia de tratament paliativ, pentru stadii avansate de boală → tratamentul cu dabrafenib + trametinib trebuie continuat: • atât timp cât se observă beneficii clinice*

*\_*

*|\_| sau*

*\_*

*• cât timp este tolerat de pacient |\_|*

*- în contextul tratamentului adjuvant al melanomului → pacienţii trebuie trataţi pentru o perioadă de 12 luni dacă:*

*\_*

*• nu are loc recidiva bolii |\_| sau*

*• nu apare toxicitate \_*

*inacceptabilă |\_|*

*3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă (evaluări*

*periodice):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a. examen imagistic: - examen CT la interval de 8 - 12 săptămâni pentru monitorizarea răspunsului la tratament:*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_ \_*

*- RMN |\_|; Scintigrafie osoasă |\_| PET-CT |\_| (la decizia medicului)*

*\_*

*b. examen ORL |\_|*

*\_*

*c. examen ginecologic |\_|*

*Notă: Evaluările periodice au scopul de a surprinde precoce un eventual al doilea cancer; apoi monitorizare minim 6 luni după finalizarea tratamentului, deoarece a doua neoplazie poate apărea atât în timpul, cât şi după oprirea terapiei.*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A ADMINISTRĂRII ŞI/SAU REDUCEREA DOZEI*** *(conform protocolului terapeutic)*

*\_*

*1. Carcinom cutanat cu celule scuamoase (cu SCC) |\_|*

*\_*

*2. Melanom primar, nou apărut |\_|*

*\_*

*3. O altă neoplazie malignă/recurentă non-cutanată |\_|*

*\_*

*4. Hemoragie |\_|*

*\_*

*5. Afectare vizuală |\_|*

*\_*

*6. Pirexie |\_|*

*\_*

*7. Scădere FEVS/Insuficienţă ventriculară stângă |\_|*

*\_*

*8. Insuficienţă renală |\_|*

*\_*

*9. Evenimente hepatice |\_|*

*\_*

*10. Boală pulmonară interstiţială (BPI)/Pneumonită |\_|*

*\_*

*11. Erupţii cutanate tranzitorii |\_|*

*\_*

*12. Rabdomioliză |\_|*

*\_*

*13. Pancreatită |\_|*

*\_*

*14. Tromboză venoasă profundă (TVP)/Embolie pulmonară (EP) |\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Decesul pacientului |\_|*

*2. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*3. Toxicitate semnificativă |\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza: .............................. |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza: ............................ |\_|*

*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.*

**#M3**

***Cod formular specific: L01XE15***

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

***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 L01XE15*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Melanom malign pozitiv pentru mutaţia BRAF V600 |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Tratament anterior cu alţi inhibitori BRAF |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Interval QTc > 500 s |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Fracţia de ejecţie < 40% |\_| DA |\_| NU*

***Observaţie:***

*Sarcina şi alăptarea reprezintă contraindicaţii relative - dacă beneficiul pentru pacientă depăşeşte riscul posibil pentru făt (studiile experimentale NU au confirmat potenţialul teratogen), atunci medicamentul poate fi administrat. Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă, determinările secundare cerebrale simptomatice, efectuarea concomitentă a radioterapiei nu reprezintă contraindicaţii însă beneficiul administrării vemurafenib (în raport cu riscurile asociate) trebuie evaluat de către fiecare medic curant în parte.*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Statusul bolii neoplazice la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de întrerupere temporară a administrării şi/sau reducere a dozei***

*\_ \_*

***1.*** *Toxicitate grad II intolerabilă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Toxicitate grad III - IV (recuperate) |\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

*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.*

**#M40**

***Cod formular specific: L02BB04.1***

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

***- carcinom al prostatei (CP) - indicaţie postchimioterapie -***

***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"****!*

*\*\* Se codifică la prescriere prin codul* ***136*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L02BB04.1***

***INDICAŢII:***

*Indicaţia 2: tratamentul neoplasmului de prostată în stadiu metastatic rezistent la castrare, la bărbaţi adulţi a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei terapii cu docetaxel (se codifică la prescriere prin codul* ***136****).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav;*

*2. Adenocarcinom metastatic al prostatei, confirmat histopatologic;*

*3. Boală în stadiu metastatic rezistentă la castrare, în timpul sau după finalizarea tratamentului cu docetaxel, definită astfel:*

*a. criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA*

*şi/sau*

*b. boală progresivă evidenţiată imagistic la nivelul ţesuturilor moi, oase, viscere, cu sau fără creştere a PSA (criteriile de evaluare a răspunsului în tumorile solide - Response Evaluation Criteria in Solid Tumors - RECIST);*

*4. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru);*

*5. Funcţii medulară hematogenă, hepatică şi renală adecvate*

*6. După chimioterapie, atât boala metastatică osoasă, cât şi boala metastatică viscerală*

*7. Pot fi incluşi pacienţi care au primit anterior cel puţin un regim de chimioterapie cu docetaxelum:*

*a. pacienţi asimptomatici sau care prezintă puţine simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - BriefPainInventory, adică durere mai intens resimţită în ultimele 24 de ore).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. afecţiuni cardiovasculare semnificative: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association"), cu excepţia cazurilor în care fracţia de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) este >/= 45%, bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent);*

*2. hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi, inclusiv intoleranţă la fructoză;*

*3. valori ale transaminazelor mai mari de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mari de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale);*

*4. pacienţii cu simptomatologie moderată sau severă, alta decât cea definită mai sus la criteriile de includere ca fiind simptomatologie minimă, nu au indicaţie de enzalutamidă înaintea chimioterapiei*

*5. metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă;*

*6. tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu enzalutamidă.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Cel puţin 2 din cele 3 criterii de progresie:*

*a. Progresie radiologică, pe baza examenului CT sau RMN sau a scintigrafiei osoase:*

*- apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase;*

*- progresia la nivel visceral/ganglioni limfatici/alte leziuni de părţi moi va fi în conformitate cu criteriile RECIST;*

*b. Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, creşterea intensităţii durerii (creşterea dozei de opioid sau obiectivarea printr-o scală numerică: VPI, BPI-SF etc.), compresiune medulară, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc.*

*Progresia valorii PSA creştere confirmată cu 25% faţă de cea mai mică valoare a pacientului înregistrată în cursul tratamentului actual (faţă de nadir).*

*2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate (temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant): anxietate, cefalee, tulburări de memorie, amnezie, tulburări de atenţie, sindromul picioarelor neliniştite, hipertensiune arterială, xerodermie, prurit, fracturi, sindromul encefalopatiei posterioare reversibile;*

*3. Decizia medicului;*

*4. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M40**

***Cod formular specific: L02BB04.2***

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

***- carcinom al prostatei - indicaţie prechimioterapie -***

***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"****!*

*\*\* Se codifică la prescriere prin codul* ***134*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L02BB04.2***

***INDICAŢII:***

*Indicaţia 1: tratamentul neoplasmului de prostată în stadiu metastatic rezistent la castrare, la bărbaţi adulţi cu simptomatologie absentă sau uşoară, după eşecul terapiei de deprivare androgenică, la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic (se codifică la prescriere prin codul* ***134****).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav;*

*2. Diagnosticul de* ***adenocarcinom metastatic al prostatei****, confirmat histopatologic;*

*3. Boală în stadiu metastatic, rezistentă la castrare, la care chimioterapia nu este încă indicată, definită astfel:*

*a. criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA*

*şi/sau*

*b. boală progresivă evidenţiată imagistic la nivelul ţesuturilor moi, oase, viscere, cu sau fără creştere a PSA (criteriile de evaluare a răspunsului în tumorile solide - Response Evaluation Criteria in Solid Tumors - RECIST);*

*4. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru);*

*5. Funcţie medulară hematogenă, hepatică şi renală adecvate;*

*6. Statusul de performanţă ECOG trebuie să fie egal cu 0 sau 1;*

*7. Pacienţi asimptomatici sau care prezintă puţine simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimţită în ultimele 24 de ore).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Afecţiuni cardiovasculare semnificative: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association"), cu excepţia cazurilor în care fracţia de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) este >/= 45%, bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent);*

*2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi, inclusiv intoleranţă la fructoză;*

*3. Valori ale transaminazelor mai mari de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mari de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale);*

*4. Pacienţii cu simptomatologie moderată sau severă, alta decât cea definită mai sus la criteriile de includere ca fiind simptomatologie minimă, nu au indicaţie de enzalutamidă înaintea chimioterapiei;*

*5. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă;*

*6. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu enzalutamidă.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Cel puţin 2 din cele 3 criterii de progresie:*

*a. Progresie radiologică, pe baza examenului CT sau RMN sau a scintigrafiei osoase:*

*- apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase;*

*- progresia la nivel visceral/ganglioni limfatici/alte leziuni de părţi moi va fi în conformitate cu criteriile RECIST;*

*b. Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, creşterea intensităţii durerii (creşterea dozei de opioid sau obiectivarea printr-o scală numerică: VPI, BPI-SF etc.), compresiune medulară, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc.*

*Progresia valorii PSA creştere confirmată cu 25% faţă de cea mai mică valoare a pacientului înregistrată în cursul tratamentului actual (faţă de nadir).*

*2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate (temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant): anxietate, cefalee, tulburări de memorie, amnezie, tulburări de atenţie, sindromul picioarelor neliniştite, hipertensiune arterială, xerodermie, prurit, fracturi, sindromul encefalopatiei posterioare reversibile;*

*3. Decizia medicului;*

*4. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M13**

***Cod formular specific: L01XE02***

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

***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 L01XE02*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.******Neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici*** *(NSCLC local avansat/metastazat - stadiul IIIB sau IV)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Prezenţa* ***mutaţiilor activatoare ale EGFR*** *- determinate din ţesut tumoral sau din ADN tumoral circulant (probă de sânge), în următoarele cazuri*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- pacienţi netrataţi anterior sau |\_|*

*- pacienţi trataţi anterior cu chimioterapie în linia 1 şi care au fost refractari, sau au avut intoleranţă la tratamentul chimioterapic*

*\_*

*|\_| sau*

*- pacienţi la care s-a iniţiat chimioterapia până la obţinerea rezultatului pozitiv pentru mutaţie activatoare a EGFR*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***4.*** *ECOG: 0-3 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Vârstă > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Intoleranţă la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Prezenţa mutaţiei punctiforme T790M a EGFR |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Comorbidităţi importante care nu permit administrarea tratamentului din cauza riscului crescut pentru efecte secundare importante:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- diaree severă şi persistentă, greaţă, anorexie sau vărsături asociate cu deshidratare, cazuri care duc la deshidratare apărute în special la pacienţi cu factori de risc agravanţi precum simptome sau boli sau alte condiţii predispozante inclusiv vârstă înaintată sau administrarea concomitentă a unor medicaţii*

*\_*

*|\_|*

*- perforaţie gastro-intestinală (prezenţa factorilor de risc pentru acest sindrom, inclusiv medicaţie concomitentă precum steroizi sau AINS, antecedente de ulcer gastro-intestinal, sindrom emetic persistent, fumatul sau prezenţa metastazelor intestinale)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*- manifestări cutanate exfoliative, buloase şi pustuloase severe |\_|*

*\_*

*- keratită ulcerativă |\_|*

*- afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactoză Lapp sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză*

*\_*

*|\_|*

*- simptome acute pulmonare noi inexplicabile şi/sau progresive cum sunt dispneea, tusea şi febra - suspiciunea prezenţei Bolii Interstiţiale Pulmonare (BIP)*

*\_*

*|\_|*

*- fibroză pulmonară idiopatică identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant)*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***5.*** *Sarcină sau alăptare în timpul tratamentului |\_| DA |\_| NU*

***Observaţie:*** *- medicul curant va aprecia dacă beneficiile potenţiale obţinute prin iniţierea tratamentului cu* ***gefitinibum*** *depăşesc riscurile asociate cu prezenţa co-morbidităţilor menţionate.*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă - funcţie hepatică şi hematologică în limite normale:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI*** *(\* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu* ***gefitinibum*** *se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant) sau până la apariţia unor toxicităţi inacceptabile (cutanate/digestive/hematologice specifice)*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: .................................... |\_|*

*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.*

**#M12**

***Cod formular specific: A16AB10***

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

***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) ...............*

*În doza de ......... U/kg ............ U/perfuzie, o perfuzie la 2 săptămâni interval.*

***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* ***A16AB10***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1. Diagnostic:*** *Boala Gaucher tip 1 |\_| DA |\_| NU*

***- diagnostic specific:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*a) enzimatic\*1 .................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*b) molecular\*2 .................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

***2. Sunt eligibili pentru tratament pacienţii care prezintă cel puţin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:***

*\_ \_*

***I. Pacienţi cu vârsta sub 18 ani*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***a) Retard de creştere:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) talia .............. cm/SDS ................... |\_|*

*\_*

*2) greutatea .......... kg/IMC ................... |\_|*

*\_ \_*

***b) Organomegalie simptomatică sau disconfort mecanic:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1) splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU:*

*\_*

*2) volumul splenic (cmc ....... mN\*3 ...........) |\_|*

*\_*

*3) volumul hepatic (cmc ....... mN\*4 ...........) |\_|*

*\_ \_*

***c) Citopenie severă:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) Hb ....... g/dl .................... < 10 g/dl |\_|*

*\_ \_*

*(datorată bolii Gaucher)? |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*2) trombocite .............../mmc; < 60.000/mmc |\_|*

*sau:*

*\_*

*3) neutropenie ............../mmc; < 500/mmc |\_|*

*sau:*

*\_*

*4) leucopenie simptomatică cu infecţii |\_|*

*\_ \_*

***d) Boală osoasă:*** *|\_| DA |\_| NU*

*a. simptomatică: episoade recurente de dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice*

*\_*

*|\_|*

*b. modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară*

*\_*

*|\_|*

*c. scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză*

*\_*

*|\_|*

***e) Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii:*** *organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani***

*\_ \_*

***a) Somatometrie:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) talia .............. cm/SDS ................... |\_|*

*\_*

*2) greutatea .......... kg/IMC ................... |\_|*

***b) Creştere viscerală masivă care conduce la disconfort mecanic sau infarcte:***

*\_ \_*

*1) splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU:*

*\_*

*2) volumul splenic (cmc ....... mN\*3 ...........) |\_|*

*\_*

*3) volumul hepatic (cmc ....... mN\*4 ...........) |\_|*

*\_ \_*

***c) Citopenie severă:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) Hb ....... g/dl .................... < 10 g/dl |\_|*

*\_ \_*

*(datorată bolii Gaucher)? |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*2) trombocite .............../mmc; < 60.000/mmc |\_|*

*sau:*

*\_*

*3) neutropenie ............./mmc; < 500/mmc |\_|*

*sau:*

*\_*

*4) leucopenie simptomatică cu infecţii |\_|*

*\_ \_*

***d) Boală osoasă activă definită prin:*** *|\_| DA |\_| NU*

*a. episoade osoase recurente: fracturi patologice, crize osoase, dureri osoase*

*\_*

*|\_|*

*b. modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară*

*\_*

*|\_|*

*c. scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză*

*\_*

*|\_|*

***e) Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii:*** *organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3. Pacienţi care au urmat tratament anterior cu Imiglucerasum la care nu s-a înregistrat răspuns adecvat după 12 luni de tratament cu 60 U/kgc la fiecare 2 săptămâni.***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuă toată viaţa!)***

***1. Perioada de administrare a terapiei de substituţie enzimatică:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***Data iniţierii:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*2. Evoluţia manifestărilor clinice sub tratament:*

***a) Retardul de creştere (pentru pacienţii cu vârsta sub 18 ani):***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) talia .............. cm/SDS ................... |\_|*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionar |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*2) greutatea ............. kg/IMC ................ |\_|*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionar |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_ \_*

***b) Organomegalia:*** *|\_| DA |\_| NU*

*1) splenectomie:*

*\_ \_*

*dacă NU: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*2) volumul splenic (cmc ....... mN\*3 ...........) |\_|*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*\_*

*3) volumul hepatic (cmc ....... mN\*4 ...........) |\_|*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*\_ \_*

***c) Citopenie:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) Hb ....... g/dl |\_|*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*\_*

*2) trombocite ......./mmc |\_|*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*\_*

*3) neutrofile ......./mmc |\_|*

*\_ \_*

***evoluţie:*** *- agravare |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- staţionară |\_| - normalizare |\_|*

*\_ \_*

***d) Boală osoasă*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*1) clinic (în ultimele 6 luni):* ***evoluţie:*** *- agravare |\_|*

*\_ \_*

*- dureri |\_| - staţionară |\_|*

*\_ \_*

*- crize osoase |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- fracturi patologice |\_| - normalizare |\_|*

*2) IRM femur bilateral (se efectuează la 12 - 24 luni):*

*\_ \_*

*- infiltrare medulară |\_|* ***evoluţie:*** *- agravare |\_|*

*\_ \_*

*- leziuni litice |\_| - staţionară |\_|*

*\_ \_*

*- infarcte osoase |\_| - ameliorare |\_|*

*\_*

*- necroză avasculară |\_|*

*3) Osteodensitometrie (L1-L4 şi şold bilateral); se efectuează la 12 luni interval:*

*\_*

*- osteopenie |\_|*

*\_*

*- osteoporoză |\_|*

*\_ \_*

***e) Efecte adverse:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- absente |\_|*

*\_*

*- prezente |\_| (enumerare): ..............................*

*........................................................*

***4. Comorbidităţi importante pentru evoluţia pacientului:***

*..........................................................................*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Lipsa de complianţă a pacientului |\_|*

***2.*** *Efecte adverse severe: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem, necontrolabile terapeutic*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***3.*** *Decesul pacientului |\_|*

*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.*

*------------*

*\*1 valoare scăzută a β glucocerebrozidazei < 15 - 20% din valoarea martorilor*

*\*2 prezenţa unor mutaţii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată 1q21)*

*\*3 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 0,2] / 100*

*\*4 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 2,5] / 100*

**#M21**

***Cod formular specific: L002G***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU SCLEROZĂ MULTIPLĂ - TRATAMENT IMUNOMODULATOR***

***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* ***L002G***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Diagnostic de certitudine de scleroză multiplă (SM, definită cf. criteriilor McDonald revizuite în 2018):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

***Forma:*** *- recurent - remisivă |\_|*

*\_*

*- recurent - remisivă cu boală activă |\_|*

*\_*

*- secundar progresivă |\_|*

*\_*

*- primar progresivă |\_|*

*Notă: imunomodulatoare autorizate la înregistrare pentru fiecare formă de boală*

*3. Sindrom clinic izolat (CIS) cu modificări IRM caracteristice de SM:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Pacienţii cu SM sau CIS incluşi în studii clinice aprobate oficial, cu medicamente imunomodulatoare, vor fi preluaţi în programul naţional de tratament la sfârşitul studiului, pentru continuarea tratamentului bolii:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE SAU CONTRAINDICAŢII ALE TRATAMENTULUI IMUNOMODULATOR***

*\_ \_*

*1. Lipsa criteriilor de certitudine a diagnosticului de SM: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Contraindicaţii determinate de comorbidităţi asociate: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. tulburări psihiatrice, în special depresia medie sau severă\*1) |\_|*

*\_*

*b. afecţiuni hematologice grave |\_|*

*\_*

*c. afecţiuni hepatice grave |\_|*

*\_*

*d. neoplazii |\_|*

*\_*

*e. insuficienţă renală severă |\_|*

*f. alte afecţiuni cu risc vital sau de agravare, incompatibile cu medicamentele imunomodulatoare indicate*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*g. infecţie HIV |\_|*

*3. Intoleranţă la unul dintre medicamentele imunomodulatoare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Contraindicaţii determinate de condiţii fiziologice\*2) |\_| DA |\_| NU*

*a. sarcină în evoluţie (doar pentru unele imunomodulatoare, nu pentru toate, conform Ghidului EAN/ECTRIMS 2018 - ref. mai jos)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*b. Alăptarea |\_|*

*------------*

*\*1) În special pentru tratamentul imunomodulator care accentuează depresia, de exemplu interferonul beta (cu variantele beta 1a sau 1b); aceşti pacienţi pot beneficia de tratament cu glatiramer acetat, teriflunomidă, natalizumab sau alţi agenţi cu mecanism de acţiune similar.*

*\*2) În situaţii speciale în care se consideră că beneficiul pentru mamă depăşeşte riscul pentru făt sau nou-născut, glatiramerul acetat 20 mg sau alte imunomodulatoare menţionate în Ghidul din 2018 al EAN/ECTRIMS ar putea fi administrate pe parcursul sarcinii şi alăptării, deoarece în conformitate cu RCP, nu au fost înregistrate date de toxicitate materno-fetală (ref. mai jos).*

*\_ \_*

*5. Imobilizare definitivă la pat (scor EDSS >= 8): |\_| DA |\_| NU*

*6. Lipsa anticorpilor proiectivi pentru unii agenţi patogeni infecţioşi (anticorpi anti-HBs, anti-virus varicelo-zosterian, anti-virus rujeolos, anti-virus urlian, anti-virus rubeolic, în cazul doar al unora dintre imunomodulatoare, în mod specific):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*NOTĂ: în această din urmă situaţie, medicamentele respective pot fi folosite după realizarea vaccinărilor specifice. În cazul vaccinării cu un vaccin cu virus viu sau virus viu atenuat, nu se va folosi o terapie cu un imunomodulator care produce limfopenie specifică sau non-specifică, pe durata vaccinării; aceste medicamente pot fi folosite după terminarea vaccinării şi stabilizarea efectelor acesteia.*

*7. Pozitivitatea testului la Quantiferon pentru bacilul tuberculos impune consult de pneumo-ftiziologie):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*NOTĂ: în cazul absenţei semnelor clinice şi radiologice de tuberculoză se va face tratament tuberculostatic timp de 6 luni (conform schemei indicate de către medicul specialist pneumo-ftiziolog), după care se poate iniţia tratamentul specific imunomodulator pentru scleroza multiplă.*

*8. Refuzul pacientului de a accepta sau continua tratamentul):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9. Nerespectarea repetată de către pacient a vizitelor obligatorii de monitorizare medicală:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*NOTĂ: vezi protocolul terapeutic pentru România care respectă în integralitatea lor recomandările Ghidului EAN/ECTRIMS 2018 pentru cazurile de sarcină asociate sclerozei multiple.*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiul terapeutic*

*\_*

*|\_|*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*3. Probele biologice şi imagistice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

*\_*

*|\_|*

*S-a efectuat evaluarea răspunsului la tratament prin:*

*• examen clinic o dată la 6 luni (sau ori de câte ori evoluţia clinică o impune)*

*\_*

*|\_|*

*• evaluarea scorului EDSS anual (sau ori de câte ori evoluţia clinică o impune)*

*\_*

*|\_|*

*• evidenţa anuală a numărului de recăderi clinice*

*\_*

*|\_|*

*• examen IRM cerebral anual (cel puţin în primii 2 am de tratament, apoi ori de câte ori există argumente medicale care să justifice indicaţia)*

*\_*

*|\_|*

*NOTĂ: Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie şi poate recomanda continuarea, schimbarea sau întreruperea tratamentului administrat.*

***La pacienţii trataţi, cu evoluţie favorabilă stabilă şi fără reacţii adverse, nu este recomandată oprirea tratamentului, aceasta putând precipita reactivarea bolii.***

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*1. În condiţiile unei sarcini programate, poate necesita ca regulă generală (de la care există şi excepţii) întreruperea tratamentului cu respectarea unor intervale de timp corespunzătoare farmacokineticii fiecărei molecule*

*\_*

*|\_|*

*2. Pe lângă întreruperea tratamentului, la pacienţii cu Teriflunomide este necesară aplicarea unei proceduri de eliminare accelerată folosind colestiramină sau cărbune activ, cel puţin cu două luni înainte de concepţie*

*\_*

*|\_|*

*3. În cazul unei sarcini neplanificate, procedura trebuie iniţiată imediat*

*\_*

*|\_|*

*4. Eşecul tratamentului imunomodulator ce impune întreruperea tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*5. Reacţii adverse severe, inacceptabile pentru continuarea tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*6. Alt motiv, specificat ...............................................*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M14**

***Cod formular specific: M09AX03***

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

***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 M09AX03*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT\*1)***

*\_ \_*

***1.*** *Pacienţi cu vârsta de 2 ani şi peste |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic confirmat de Centrul de referinţă de distrofie musculară Duchenne, cauzată de o mutaţie nonsens la nivelul genei distrofinei (nmDMD), determinată prin testare genetică*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacientul are capacitatea de deplasare păstrată (merge 10 paşi fără sprijin)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Declaraţia de consimţământ pentru includere în tratament, semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT\*1)***

*\_ \_*

***1.*** *Pacienţi cu vârsta sub 2 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Greutatea sub 12 kg |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacienţi cu distrofie musculară Duchenne, care nu prezintă o mutaţie nonsens*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Pacienţi care nu au capacitatea de deplasare (nu merg 10 paşi fără sprijin)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*------------*

*\*1) Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere* ***DA****, toate criteriile de excludere* ***NU***

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu* ***ATALUREN*** *a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puţin de 2 prezentări în 14 luni)*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Pacientul a pierdut ambulaţia pentru toate activităţile din casă sau din afara casei (cauza pierderii ambulaţiei nefiind accident sau boală intercurentă), pentru o durată de timp mai mare de 6 luni*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: .............................. |\_|*

*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.*

**#M14**

***Cod formular specific: B06AC02***

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

***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 B06AC02*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT\*1***

***1.*** *Pacienţi adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani (>/= 12 kg) şi peste*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic confirmat de Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar, documentat prin examenul de laborator (deficit de C1-Inh esterază)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Pacientul este înregistrat în Registrul Român de Angioedem Ereditar*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Pacientul are scrisoare medicală eliberată şi actualizată de Centrul - Expertiză*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Declaraţia de consimţământ pentru includere în tratament, semnată de pacient sau părinte/aparţinător/tutore (la pacienţii cu vârsta de sub 18 ani)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT\*1***

***1.*** *Pacienţi cu vârsta sub 2 ani şi/sau sub 12 kg*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient sau părinte/aparţinător/tutore (la pacienţii cu vârsta de sub 18 ani)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*------------*

*\*1 Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere* ***DA****, toate criteriile de excludere* ***NU***

***C. PRECAUŢII (conform protocolului)***

*1. Pacient cu boală cardiacă acută sau accident vascular cerebral recent*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Pacientă însărcinată/alăptează*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***1.*** *Tratamentul cu ICATIBANTUM a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puţin de 1 prezentare în 12 luni)*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile*

*\_*

*|\_|*

***3.*** *Răspunsul nu este satisfăcător şi necesită repetarea exagerată a dozelor*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ............................ |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: .......................... |\_|*

*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.*

**#M22**

***Cod formular specific: L01XC14***

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

***- neoplasm mamar HER2 pozitiv -***

***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* ***L01XC14***

*INDICAŢIE:* ***Trastuzumab emtansine****, ca monoterapie, este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm mamar HER2-pozitiv:*

*1. metastatic sau local avansat inoperabil, care au urmat anterior tratament cu trastuzumab şi un taxan\*), separat sau în asociere. Pacienţii trebuie:*

*• să fi urmat anterior tratament pentru boală metastatică sau local avansată, sau*

*• să fi dezvoltat o recurenţă a bolii în timpul tratamentului adjuvant sau în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant.*

*2. incipient - în cazul tratamentului adjuvant al pacienţilor adulţi care prezintă boală invazivă reziduală la nivel mamar şi/sau al ganglionilor limfatici, după tratamentul neoadjuvant bazat pe taxani şi terapie ţintită anti-HER2.*

*------------*

*\*) Sau orice alt chimioterapic, conform practicii clinice din România.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta > 18 ani:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. ECOG 0-2:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. FEVS >/= 50%:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Pacienţi cu rezultat IHC 3+ sau test pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH) pentru Her2, care îndeplinesc una dintre următoarele condiţii:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- stadiu metastatic, linia a doua de tratament pentru pacienţii care au progresat în urma primei linii bazată pe trastuzumab*

*\_*

*|\_|*

*- stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienţii care nu au primit trastuzumab-emtasine în liniile anterioare*

*\_*

*|\_|*

*- neoplasm mamar local avansat inoperabil*

*\_*

*|\_|*

*- boală în evoluţie locoregională sau la distanţă, inoperabilă, în cursul tratamentului adjuvant sau în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe Trastuzumab.*

*\_*

*|\_|*

*- boală invazivă reziduală la nivel mamar şi/sau al ganglionilor limfatici, după tratamentul neoadjuvant bazat pe taxani şi terapie ţintită anti-HER2.*

*\_*

*|\_|*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ*** *(la latitudinea medicului curant):*

*1. pacienţi la care a fost întreruptă definitiv administrarea trastuzumab din cauza apariţiei reacţiilor adverse legate de perfuzie (IRR)*

*\_*

*|\_|*

*2. afecţiuni cardiace importante (pacienţii cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC simptomatică, alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată şi exudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)*

*\_*

*|\_|*

*3. sarcină/alăptare*

*\_*

*|\_|*

*4. hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*5. pacienţi diagnosticaţi cu BPI sau pneumonită sub tratamentul cu TDM1*

*\_*

*|\_|*

*6. pacienţi cunoscuţi cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului.*

*\_*

*|\_|*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Monitorizarea tratamentului:***

*- Funcţia cardiacă trebuie evaluată la iniţierea tratamentului şi monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului:*

*\_*

*|\_|*

*- Evaluare imagistică periodică:*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. în cazul progresiei bolii (răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice periodic) se recomandă întreruperea tratamentului.*

*\_*

*|\_|*

*2. sarcina/alăptare*

*\_*

*|\_|*

*3. decizia medicului oncolog curant*

*\_*

*|\_|*

*4. decesul pacientului*

*\_*

*|\_|*

*5. după 14 cicluri în total, cu excepţia cazurilor de recurenţă a bolii sau toxicităţi inacceptabile pentru stadiul incipient*

*\_*

*|\_|*

*6. se recomandă întreruperea tratamentului (în caz de toxicitate) conform schemelor de modificare a dozei din RCP.*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M31**

***Cod formular specific: L01XE35***

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

***- cancer pulmonar non-microcelular -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE35***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII OSIMERTINIB:***

*• Tratamentul adjuvant după rezecţia tumorală completă la pacienţii adulţi cu cancer bronhopulmonar altul decât cu celule mici (NSCLC) în stadiul IB-IIIA, ale căror tumori prezintă deleţii în exonul 19 sau mutaţie de substituţie în exonul 21 (L858R) ale receptorului pentru factorul de creştere epidermal (EGFR)*

*• Tratamentul de primă linie al pacienţilor adulţi cu cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) local avansat sau metastazat, cu mutaţii activatoare ale receptorului pentru factorul de creştere epidermal (EGFR)*

*• Tratamentul pacienţilor adulţi cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutaţie pozitivă T790M a EGFR.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârstă >/= 18 ani*

*3. Status de performanţă ECOG 0-2*

*4. Pacienţi cu cancer bronho-pulmonar, altul decât cu celule mici (NSCLC):*

*a) Ca terapie adjuvantă în stadiul IB-IIIA, la pacienţii cu mutaţii activatoare ale receptorului pentru factorul de creştere epidermal (EGFR) după rezecţie tumorală completă*

*b) Ca terapie de primă linie, în stadiul local avansat sau metastazat, la pacienţii cu mutaţii activatoare ale receptorului pentru factorul de creştere epidermal (EGFR)*

*c) Ca terapie de linia a 2-a (după terapia anterioară cu alţi inhibitori EGFR), în stadiul local avansat sau metastazat, la pacienţii cu mutaţie pozitivă T790M a EGFR;*

*Notă: prezenţa mutaţiei pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creştere epidermal (EGFR) se determină din ADN tumoral extras dintr-o probă de ţesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc) obţinut din plasmă. Dacă se utilizează testarea ADNtc, cu o probă din plasmă şi rezultatul este negativ, se recomandă ori de câte ori este posibil repetarea cu un test tisular, deoarece există posibilitatea apariţiei rezultatelor fals negative la testele cu probă din plasmă (acest criteriu de eligibilitate este valabil numai pentru indicaţia de linie a 2-a, după terapia anterioară cu alţi inhibitori EGFR - pentru indicaţia de adjuvanta şi de linia 1 nu este necesară prezenţa mutaţiei T790M).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Insuficienţă hepatică severă.*

*Notă: siguranţa şi eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă. Până când vor fi disponibile date suplimentare, utilizarea la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă nu este recomandată.*

*2. Boală interstiţială pulmonară/pneumonită*

*3. Interval QTc mai mare de 500 msec pe cel puţin 2 trasee ECG diferite: întreruperea tratamentului cu Osimertinib până când intervalul QTc este mai mic de 481 msec sau până la revenirea la valoarea iniţială, dacă aceasta este mai mare sau egală cu 481 msec, apoi reluare cu o doză mai mică (40 mg)*

*4. Prelungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă*

*5. Pacienţii care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă*

*6. Pacienţi cu sindrom congenital de QT prelungit*

*7. Sarcina/alăptarea*

*8. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării:*

*- remisie completă*

*- remisie parţială*

*- boală stabilă*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului.*

*Notă:* ***Tratamentul cu Osimertinib se continuă conform indicaţiei, atât timp cât există beneficii clinice şi nu apar toxicităţi care să ducă la discontinuare.***

*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.*

**#M6**

***Cod formular specific: L01XC17-NSCLC***

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

***- indicaţia neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici -***

***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\*1)*

*\_ \_ \_*

*(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"****!*

*------------*

*\*1) Se codifică obligatoriu 111*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific L01XC17-NSCLC*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Diagnostic de neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici, local avansat/metastazat, confirmat histologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil, recidivat sau metastatic al bolii*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) şi să fie stabile neurologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior cu regimurile standard de chimioterapie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau ne tratate (neurochirurgical sau prin radioterapie)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de neoplasm bronhopulmonar cu celulă mică, confirmat histologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Eşec terapeutic la imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4 etc., EXCLUSIV interferon). Sunt eligibili pacienţii care au beneficiat anterior de imunoterapie, din alte surse, şi prezintă beneficiu terapeutic la acest tratament*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Sarcină sau alăptare |\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Observaţie:***

*Următoarele condiţii: afecţiune autoimună preexistentă care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), hepatite cronice virale fără viremie curentă semnificativă, boala interstiţială pulmonară asimptomatică/simptomatică, insuficienţă hepatică (indiferent de gradul de severitate), status de performanţă ECOG > 2, tratamente imunosupresoare (sau corticoterapie în doză mare) anterioare* ***NU sunt criterii de excludere****, sunt contraindicaţii relative, care* ***permit utilizarea nivolumab*** *după o analiză atentă a raportului de risc potenţial - beneficiu terapeutic (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):***

*\_ \_*

***1.*** *Toxicitate grad II intolerabilă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Toxicitate grad III - IV (recuperate) |\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

*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.*

**#M6**

***Cod formular specific: L01XC17-RCC***

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

***- indicaţia carcinomul renal avansat -***

***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\*1)*

*\_ \_ \_*

*(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"****!*

*------------*

*\*1) Se codifică obligatoriu 137*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific L01XC17-RCC*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Diagnostic de carcinom cu celule renale clare, confirmat histologic (sunt eligibile şi celelalte tipuri histologice de carcinom renal, cu excepţia celor uroteliale)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Evaluare imagistică prin care se certifică stadiul avansat (inoperabil, recidivat sau metastatic al bolii)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Progresia bolii, în timpul sau după cel puţin un regim de tratament anterior specific pentru carcinomul renal*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic de carcinom urotelial |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Eşec terapeutic la imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4 etc., EXCLUSIV interferon). Sunt eligibili pacienţii care au beneficiat anterior de imunoterapie, din alte surse, şi prezintă beneficiu terapeutic la acest tratament*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Sarcină sau alăptare |\_| DA |\_| NU*

***Observaţie:***

*Următoarele condiţii: afecţiune autoimună preexistentă care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), hepatite cronice virale fără viremie curentă semnificativă, boala interstiţială pulmonară asimptomatică/simptomatică, insuficienţă hepatică (indiferent de gradul de severitate), status de performanţă ECOG > 2, tratamente imunosupresoare (sau corticoterapie în doză mare) anterioare* ***NU sunt criterii de excludere****, sunt contraindicaţii relative, care* ***permit utilizarea nivolumab*** *după o analiză atentă a raportului de risc potenţial - beneficiu terapeutic (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):***

*\_ \_*

***1.*** *Toxicitate grad II intolerabilă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Toxicitate grad III - IV (recuperate) |\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

*\_*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

*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.*

**#M30**

***Cod formular specific: L01XX45***

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

***- mielom multiplu -***

***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\*1)*** *Cod formular specific* ***L01XX45***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător*

*2. Pacienţi adulţi, cu mielom multiplu, la care s-a administrat anterior cel puţin o linie terapeutică, pentru care Carfilzomib se administrează:*

*• în combinaţie cu daratumumab şi dexametazonă*

*• în combinaţie cu lenalidomidă şi dexametazonă*

*• în combinaţie numai cu dexametazonă*

*• în alte combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitatea la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcina şi alăptarea.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Pacientul are răspuns terapeutic, conform criteriilor de definire a răspunsului terapeutic (vezi tabelul 1 din protocolul terapeutic).*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI/MODIFICARE DOZĂ (conform deciziei medicului curant):***

*1. Evenimente adverse gr. 3 şi 4 până la recuperare; tratamentul se poate relua cu o doză redusă, în funcţie de evaluarea risc/beneficiu*

*2. Lipsa de răspuns terapeutic*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

**#M6**

***Cod formular specific: L033C-CG***

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

***- indicaţia neoplasm gastric metastatic -***

***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 L033C-CG*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Vârstă > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Adenocarcinom gastric sau al joncţiunii gastroesofagiene documentat histopatologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Stadiul avansat confirmat imagistic (metastatic sau inoperabil):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Status de performanţă ECOG 0-2: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Fracţie de ejecţie ventriculară >/= 50%: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***8.*** *Fără tratament anterior pentru stadiul avansat de boală: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Afecţiuni cardiace importante (pacienţii cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC (clasa II - IV NYHA), alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată sau exsudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *FEVS < 50% sau scăderea cu 15% faţă de valoarea iniţială şi fără a se normaliza în 4 săptămâni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Sarcina sau alăptarea: |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Fracţia de ejecţie (FEVS) în intervalul valorilor normale:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*Dacă procentul FEVS scade cu >/= 10 puncte sub valoarea iniţială şi sub 50%, tratamentul trebuie întrerupt temporar şi se repetă evaluarea FEVS în aproximativ 3 săptămâni; dacă FEVS nu s-a îmbunătăţit, sau a continuat să scadă, sau dacă a fost dezvoltată ICC simptomatică, trebuie avută serios în vedere întreruperea definitivă a tratamentului, cu excepţia cazurilor în care se consideră că beneficiile pentru pacientul respectiv depăşesc riscurile. Decizia va aparţine medicului curant după informarea pacientului asupra riscurilor asociate continuării tratamentului.*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ..................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................... |\_|*

*Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: N06BX13***

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

***- indicaţia Neuropatia Optică Ereditară Leber (LHON) -***

***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* ***N06BX13***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârsta: - adolescenţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- adulţi |\_| DA |\_| NU*

*3. Teste genetice moleculare pozitive:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• Prezenţa unei mutaţii punctuale la nivelul ADN-ului mitocondrial:*

*\_*

*|\_|*

*- în 90% din cazuri → cel puţin una dintre cele trei mutaţii majore (11778G > A, 3460G > A, 14484T > C) care pot determina apariţia semnelor clinice de boală:*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*- în 10% din cazuri → alte mutaţii minore: |\_|*

*4. Prezintă* ***minim unul din semnele sau simptomele caracteristice maladiei Leber*** *(neuropatia optică ereditară), cu condiţia ca debutul simptomatologiei să fie sub 60 luni la momentul iniţierii terapiei:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a. scăderea acuităţii vizuale la nivel central/centrocaecal cu apariţie nedureroasă, în general subacută/acută:*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

*b. prezenţa unui scotom central/centrocaecal: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- fie unilateral (25% dintre pacienţi): |\_|*

*- fie bilateral (afectarea celuilalt ochi instalându-se, în general, într-un interval de 8 - 12 săptămâni de la afectarea primului ochi:*

*\_*

*|\_|*

*c. scăderea acuităţii vizuale sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienţi):*

*\_*

*|\_|*

*d. alterarea percepţiei culorilor (discromatopsie), în special pe axa roşu-verde:*

*\_*

*|\_|*

*e. lipsa de răspuns la tratamentul cu glucocorticoizi după 15 - 30 zile de tratament:*

*\_*

*|\_|*

*f. apariţia unui pseudoedem la nivelul discului optic şi fragilizarea celulelor ganglionare retiniene (RCG) şi axonilor lor:*

*\_*

*|\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Pacienţii la care debutul simptomatologiei a avut loc în urmă cu mai mult de 60 luni*

*\_*

*|\_|*

*2. Pacienţii care suferă de:*

*\_*

*• alte neuropatii |\_| sau*

*• afecţiuni oculare degenerative care determină scăderea severă a acuităţii vizuale:*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

*- nevrita optică |\_| - neuropatia toxică |\_|*

*\_ \_*

*- glaucom |\_| - neuropatia nutriţională |\_|*

*\_*

*- atrofia optică dominantă |\_|*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Administrarea Idebanona (maxim 24 de luni) → răspuns terapeutic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Evaluări la fiecare 6 luni pentru a stabili momentul apariţiei răspunsului CRR (recuperare clinică relevantă):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a. Dacă răspunsul nu apare la primele evaluări → continuă tratamentul până la maxim 24 luni când medicul de specialitate oftalmolog va face o nouă evaluare clinică:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- Dacă la 24 luni nu se observă nici un răspuns privind recuperarea acuităţii vizuale → terapia se opreşte (foarte puţin probabil ca pacientul să mai răspundă)*

*\_*

*|\_|*

*b. Dacă pacientul răspunde (recuperare acuitate vizuală) mai devreme*

*\_ \_ \_*

*(la 6 luni |\_|, 12 luni |\_| sau 18 luni |\_|) → continuă tratamentul*

*până la faza de platou (aceleaşi valori între două evaluări*

*\_*

*succesive) |\_| → continuă tratamentul încă 1 an (după faza de platou,*

*\_*

*perioada totală de tratament </= 36 de luni), pentru stabilizare |\_|.*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Absenţa răspunsului clinic: nu există nici un răspuns (lipsă*

*\_*

*recuperare acuitate vizuală) la primele evaluări |\_| sau până la*

*\_*

*maxim 24 luni de la iniţierea terapiei |\_| → pacient nonrespondent →*

*tratamentul trebuie întrerupt:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Lipsă beneficiu (recuperare acuitate vizuală) între două evaluări succesive → fază de platou: se continuă tratamentul încă 1 an - se opreşte (perioada totală de tratament </= 36 de luni)*

*\_*

*|\_|*

*3. Hipersensibilitate la idebenonă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*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.*

**#M42**

***Cod formular specific: L034K***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU BOALĂ CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ - AGENŢI BIOLOGICI***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L034K***

***INDICAŢII:*** *boală cronică inflamatorie intestinală (BII) cuprinde B. Crohn (BC), colita ulcerativă (CU) şi colita în curs de clasificare (Colita nedeterminată).*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***I. CRITERII DE DIAGNOSTIC***

***a.*** *Pentru diagnosticul de* ***boală Crohn*** *este necesară existenţa:*

*1. criteriilor clinice (numărul scaunelor/24 h, sensibilitate abdominală, scădere din greutate, febră, tahicardie) - inclusiv calcularea unui scor de activitate cum ar fi CDAI sau Bradshaw*

*2. criterii biologice (VSH, PCR, calprotectina, lactoferina, anemie, hipoalbuminemie)*

*3. criterii endoscopice (VCE): (afte, ulcere serpigionoase, aspect de piatră de pavaj, afectarea lumenului)*

*4. criterii histologice (când este posibilă biopsia) (inflamaţie trasmurală, granulom inflamator).*

***b.*** *Pentru diagnosticul de* ***colită ulcerativă:***

*1.* ***sindrom diareic, rectoragii****, tahicardie, sensibilitate abdominală, febră*

*2. probe inflamatorii (VSH, leucocitoza, PCR; calprotectina, anemie)*

*3. endoscopic sunt prezente parţial sau în totalitate: dispariţia desenului vascular, friabilitate, eroziuni, ulcere, sângerări spontane*

*4. histologic se constată infiltrat inflamator în lamina proprie, abcese criptice.*

***c. Colita ulceroasă fulminantă*** *şi* ***colita în curs de clasificare*** *se prezintă cu leziuni extinse (colita stângă extinsă, pancolită) şi cu toate criteriile de diagnostic amintite foarte alterate (mai mult de 10 scaune cu sânge, febră, VSH, PCR, calprotectina la valori ridicate etc.).*

***II. CRITERII GENERALE*** *(de îndeplinit cumulativ 1, 2, 3, 4, 6 pentru colita ulcerativă şi 1, 2, 3, 4, 5, 6 pentru boala Crohn):*

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav*

*2. Excluderea altor cauze de colită (infecţioasă, cu atenţie la C. difficile, cu CMV, de iradiere, ischemică, diverticulară, medicamentoasă)*

*3. Screening infecţios a fost efectuat şi permite iniţierea tratamentului biologic*

*NOTĂ: pentru infecţiile sistemice semnificative (HIV; VHB; VHC, TBC), tratamentul anti-TNF α se va iniţia numai după obţinerea avizului favorabil al specialistului pneumolog (în cazul TB). Infecţia cu VHC nu este o contraindicaţie, dar pacientul trebuie monitorizat; infecţia cu VHB este o contraindicaţie relativă; dacă tratamentul cu anti-TNF este necesar, acesta trebuie precedat de iniţierea tratamentului antiviral cu analogi nucleozidici/nucleotidici, iar pacientul trebuie monitorizat adecvat.*

*4. Screeningul pentru neoplazii, afecţiuni autoimune sau demielinizante a fost efectuat şi permite iniţierea tratamentului biologic (în funcţie de riscul individualizat al pacientului şi de judecata clinică a echipei medicale privind raportul risc/beneficiu al tratamentului şi prognosticul pacientului)*

*5. Screening imagistic (RMN) pentru abcese (intraabdominale/pelvine) care ar contraindica terapia, la pacienţii cu boala Crohn formă fistulizantă*

*6. Verificarea inexistenţei contraindicaţiilor pentru tratamentul biologic*

*7. Verificarea tuturor caracteristicilor prezentate în RCP-ul şi aprobarea ANMDMR a medicamentului prescris (indicaţii, contraindicaţii, mod de preparare şi administrare, reacţii adverse, etc.).*

***III. INDICAŢIILE TRATAMENTULUI BIOLOGIC*** *(agenţi biologici şi alte produse de sinteză, de ex. infliximab - original şi biosimilar cu administrare intravenoasă sau subcutană, adalimumab - original şi biosimilar, vedolizumab, ustekinumab, tofacitinib):*

***1. Boala Crohn:***

*a. Pacienţi adulţi, cu boală Crohn moderată sau severă, cu eşec la tratamentul standard corect condus (pentru schemele terapeutice, vezi protocolul terapeutic).*

*b. Boală Crohn fistulizantă, fără răspuns la tratamentul standard, în absenţa abceselor (ecoendoscopie endorectală, RMN).*

*c. Postoperator, la pacienţii cu risc de reactivare a bolii Crohn (clinic, biologic, endoscopic).*

*d. Pacienţi cu boală Crohn severă - (fulminantă) care nu răspund în 3 - 5 zile la tratamentul intens cu corticoizi iv (echivalent 60 mg metilprednisolon/zi), sau la pacienţii cu boală severă şi minim 2 dintre următoarele caracteristici: debutul sub 40 ani, markerii inflamaţiei peste valorile normale, prezenţa afectării perianale de la debut, pacienţi cu fenotip fistulizant sau stenozant). În aceste cazuri terapia biologică singură sau în asociere cu un imunosupresor poate constitui prima linie de tratament.*

*e. Copiii mai mari de 6 ani, cu boala Crohn, cu răspuns inadecvat la terapia standard incluzând terapia nutriţională, corticoterapia şi/sau imunomodulatoare (Azatioprina sau 6-mercaptopurina şi/sau Metotrexat), sau care au intoleranţă la aceste tratamente sau cărora aceste tratamente le sunt contraindicate din motive medicale, pot fi trataţi cu adalimumab (forme moderate sau severe de boală) sau cu infliximab (forme severe).*

***2. Colita ulcerativă***

*a. Colită ulcerativă activă moderată sau severă, cu localizare stângă sau stângă extinsă - pancolită, la pacienţii adulţi, aflaţi în eşec terapeutic la terapia standard (vezi protocolul terapeutic).*

*b. Copii de la vârsta de 6 ani, cu colită ulcerativă activă, cu răspuns inadecvat la tratamentul standard, inclusiv la corticosteroizi şi/sau 6-mercaptopurina (6-MP) sau azatioprina sau care au intoleranţă la aceste tratamente sau cărora aceste tratamente le sunt contraindicate din motive medicale, pot fi trataţi cu adalimumab (forme moderate sau severe de boală) sau cu infliximab (forme severe de boală).*

*c. Colită ulcerativă/colită în curs de clasificare, forma acută gravă (colită fulminantă), în cazul eşecului terapiei după 3 - 5 zile cu corticoizi iv (echivalent 60 mg metilprednisolon) cu dimensiunile lumenului colonului sub 5,5 cm (eco, CT) - indicaţie numai pentru infliximab.*

*NOTĂ*

*-* ***Vedolizumab*** *se poate administra la pacienţii adulţi cu Boala Crohn sau colită ulcerativă, forme clinice moderat până la sever active, care au prezentat un răspuns inadecvat, nu au mai prezentat răspuns sau au prezentat intoleranţă la tratamentul convenţional sau la un antagonist al factorului alfa de necroză tumorală (TNFα).*

*-* ***Ustekinumab*** *se poate administra la pacienţii adulţi cu boala Crohn activă sau colită ulcerativă activă, forme moderate până la severe, care au avut un răspuns necorespunzător, au încetat să mai răspundă sau au dezvoltat intoleranţă, fie la tratamentele convenţionale, fie la medicamentele anti TNF-alfa, sau în cazul în care aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical".*

*-* ***Tofacitinib*** *se poate administra la pacienţii adulţi cu colită ulcerativă activă, formă moderată până la severă, care au avut un răspuns inadecvat, au pierdut răspunsul terapeutic sau nu au tolerat, fie tratamentul convenţional, fie un agent biologic.*

***B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI*** *(evaluare la 12 săptămâni de la iniţiere şi, ulterior, la fiecare 6 luni)*

*a) Răspuns terapeutic pentru* ***boala Crohn:***

*1.* ***Remisiune clinică*** *(dispariţia simptomelor clinice), clinico-biologică (dispariţia simptomelor şi a alterărilor biologice existente), endoscopică (vindecarea mucosală), histologică (fără elemente inflamatorii) - Fistulele se închid, iar scorul CDAI < 150 puncte.*

*2.* ***Răspuns parţial*** *- ameliorare clinico-biologică (ameliorarea simptomelor, reducerea cu 50% a valorilor probelor biologice faţă de start), scăderea scorului CDAI cu > 100 puncte, scăderea drenajului fistulelor cu > 50%.*

*3.* ***Recădere*** *- pierderea răspunsului: reapariţia simptomelor, a modificărilor biologice, endoscopice. Valoare predictivă ridicată: creşterea calprotectinei fecale.*

*b) Răspuns terapeutic pentru* ***colita ulcerativă:***

*1.* ***Remisiune clinică*** *- dispariţia simptomelor, clinico-biologică (fără simptome şi probe biologice normale), endoscopică (vindecare mucosală), histologică (fără elemente inflamatorii de tip acut).*

*2.* ***Răspuns terapeutic:*** *ameliorare clinico-biologică, eventual endoscopică cu persistenţa eritemului, granulaţiei şi ştergerea desenului vascular.*

*3.* ***Recădere*** *-* ***pierderea răspunsului terapeutic:*** *reapariţia simptomelor, modificărilor biologice (valoare predictivă calprotectina fecală), endoscopice şi histologice.*

*4. Monitorizare după obţinerea remisiunii*

*Din 6 luni în 6 luni prin examinare clinică, biochimică, calprotectina fecală, eventual endoscopică/RMN dacă valoarea calprotectinei este crescută.*

*5. Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului la tratament.*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Lipsa răspunsului primar*

*2. Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului*

*3. Reacţie adversă severă*

*4. Deces*

*5. Decizia medicului*

*6. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M13**

***Cod formular specific: L01XE07-II***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LAPATINIBUM în asociere cu CAPECITABINA - tratament boală metastatică***

***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 L01XE07-II*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator şi HER2 pozitiv (IHC/determinări moleculare prin hibridizare)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Stadiul IV de boală conform clasificării TNM |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *În asociere cu capecitabina, la pacienţii cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv în urma unor terapii anterioare, care trebuie să fi inclus antracicline şi taxani şi terapie cu trastuzumab, în context metastatic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Pacienţi trataţi anterior cu trastuzumab şi chimioterapie (cel puţin taxani şi antracicline) - indicaţia de tratament, ulterioară liniei 1, în asociere cu capecitabina*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Fracţia de ejecţie cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Status de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Insuficienţă cardiacă simptomatică |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIB TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)***

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Tratamentul cu* ***LAPATINIBUM*** *a fost iniţiat la data de:*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*\_*

*D. Beneficiu clinic |\_|*

***3.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (determinarea toxicităţii hepatice şi a concentraţiei plasmatice a electroliţilor: calciu, magneziu etc.)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Evaluarea electrocardiografică (interval QTc şi FEVS) în intervalul valorilor normale*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului (scăderea FEVS, simptome pulmonare, diaree, toxicitate, modificări severe ale funcţiei hepatice, eritem multiform sau reacţii care pun viaţa în pericol)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ................. |\_|*

*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.*

**#M36**

***Cod formular specific: L01XC19***

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

***- Leucemie acută limfoblastică -***

***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\*1)*** *Cod formular specific* ***L01XC19***

***INDICAŢII:*** *leucemie acută limfoblastică (LAL)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător*

*2. Copii şi adolescenţi cu vârsta de minim 1 an cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD 19 pozitivă, refractară sau recidivată după administrarea a cel puţin două tratamente anterioare sau recidivată după transplantul alogen de celule stem hematopoietice*

*3. Pacienţi copii şi adolescenţi cu vârsta de minim 1 an cu LLA cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD 19 pozitivă, la prima recidivă, cu risc crescut, ca parte a terapiei de consolidare*

*4. Pacienţii adulţi cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, refractară sau recidivantă, CD 19 pozitivă. Pacienţii cu LLA cu precursor de celulă B şi cu cromozom Philadelphia pozitiv trebuie să fi înregistrat un eşec la tratamentul cu cel puţin 2 inhibitori de tirozin-kinază (ITK) şi să nu aibă opţiuni alternative de tratament.*

*5. Pacienţi adulţi cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, cu cromozom Philadelphia negativ, CD 19 pozitivă în prima sau a doua remisie completă cu boala minimă reziduală (MRD) mai mare sau egală cu 0,1%.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Alăptare (în timpul şi cel puţin 48 ore după încheierea tratamentului).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Statusul bolii la data evaluării:*

*- LLA cu precursor de celulă B, refractară sau recidivată, cu cromozom Philadelphia negativ*

*a)* ***RC (remisiune completă)****: </= 5% blaşti în măduva osoasă, fără semne de boală şi recuperare completă a numărătorilor sanguine (Trombocite > 100.000/mmc şi neutrofile > 1.000/mmc)*

*b)* ***RCh\* (remisiune completă cu recuperare hematologică parţială)****: </= 5% blaşti în măduva osoasă, fără semne de boală şi recuperare parţială a numărătorilor sanguine (Trombocite > 50.000/mmc şi neutrofile > 500/mmc)*

*- LLA cu precursor de celulă B, cu MRD pozitivă*

*a) MRD cuantificabilă trebuie confirmată printr-un test validat cu sensibilitatea minimă de 10-4.*

*Testarea clinică a MRD, indiferent de tehnica aleasă, trebuie realizată de un laborator calificat, care este familiarizat cu tehnica, urmând ghiduri tehnice bine stabilite.*

*Notă: Majoritatea pacienţilor răspund după 1 ciclu de tratament. Continuarea tratamentului la pacienţii care nu prezintă o îmbunătăţire hematologică şi/sau clinică se face prin evaluarea beneficiului şi a riscurilor potenţiale asociate.*

*- LLA cu precursor de celulă B, la prima recidivă, cu risc crescut*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă.*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului în cazul apariţiei unor toxicităţi severe (grad 3) sau ameninţătoare de viaţă (grad 4):*

*- Sindromul de eliberare de cytokine*

*- Sindromul de liză tumorală*

*- Toxicitate neurologică*

*- Creşterea valorilor enzimelor hepatice*

*- Alte toxicităţi relevante clinic (la aprecierea medicului curant)*

*2. Dacă toxicitatea durează mai mult de 14 zile, pentru a rezolva se întrerupe definitiv tratamentul cu blinatumomab (excepţie cazurile descrise în tabelul din protocolul terapeutic).*

*Notă: Gradul 3 este sever, iar gradul 4 pune în pericol viaţa pacientului, conform criteriilor comune de terminologie NCI pentru evenimente adverse (CTCAE) versiunea 4.0.*

*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.*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

**#M42**

***Cod formular specific: L01XC24***

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

***- Mielom multiplu -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC24***

***INDICAŢII:*** *Mielom multiplu (MM)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient.*

*2.* ***MM nou diagnosticat, în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă*** *→ adulţi care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.*

*3.* ***MM nou diagnosticat, în asociere bortezomib, talidomidă şi dexametazonă*** *→ adulţi care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.*

*4.* ***MM nou diagnosticat, în asociere cu bortezomib, melfalan şi prednison*** *→ adulţi care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.*

*5.* ***MM recidivant şi refractar, în monoterapie*** *→ adulţi care au fost trataţi anterior cu un inhibitor de proteazom şi un agent imunomodulator şi care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.*

*6.* ***MM recidivant sau refractar, în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă sau cu bortezomib şi dexametazonă*** *→ adulţi la care s-a administrat cel puţin un tratament anterior.*

*7.* ***MM recidivant şi refractar, în asociere cu pomalidomidă şi dexametazonă*** *→ adulţi la care s-a administrat cel puţin un tratament anterior conţinând un inhibitor de proteazom şi lenalidomidă şi care au fost refractari la lenalidomidă, sau care au primit cel puţin două terapii anterioare care au inclus lenalidomidă şi un inhibitor proteazom şi care au înregistrat progresia bolii în timpul sau după ultimul tratament - doar DARATUMUMABUM s.c.*

*8.* ***MM*** *în combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

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

*2. Sarcina şi alăptarea*

*3. Infecţia activă VHB necontrolată adecvat*

*4. Vârsta sub 18 ani*

*5. Pacienţi cu afecţiuni ereditare de intoleranţă la fructoză.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Evoluţia sub tratament:*

*- favorabilă*

*- staţionară*

*2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

*Notă: Criteriile de evaluare a eficacităţii terapeutice sunt cele elaborate de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom (IMWG, vezi protocolul terapeutic).*

***IV. CONTRAINDICAŢII***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi*

*2. Contraindicaţii conform RCP ciclofosfamidă:*

*• hipersensibilitate la ciclofosfamidă, la oricare dintre metaboliţii săi sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi*

*• infecţii acute*

*• aplazie medulară sau depresie medulară anterioară tratamentului*

*• infecţie a tractului urinar*

*• toxicitate urotelială acută din cauza chimioterapiei citotoxice sau din cauza radioterapiei*

*• obstrucţie a debitului urinar*

*• sarcină*

*• alăptare*

*• persoane asiatice cu genotip ALDH2 mutant, deoarece la aceşti pacienţi nu a fost stabilit un raport pozitiv între beneficiu şi risc*

*3. Contraindicaţii legate de administrarea tratamentului cu bortezomib*

*4. Hipersensibilitate la substanţa activă, bor sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi*

*5. Infiltrat pulmonar acut difuz şi pericardită.*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*Deciziile privind întreruperea/reluarea dozei sunt la latitudinea medicului, conform protocolului terapeutic.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M17**

***Cod formular specific: L01XX42***

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

***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* ***L01XX42***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *În asociere cu bortezomib şi dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu* ***mielom multiplu recidivant şi/sau refractar****, cărora li s-au administrat cel puţin două scheme anterioare de tratament, incluzând bortezomib şi o substanţă imunomodulatoare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Vârstă > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Sarcină sau alăptare |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Infecţii active netratate |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1. Monitorizarea tratamentului:***

*\_*

*a. Hemoleucogramă + FL |\_|*

*\_*

*b. Electroliţi |\_|*

*\_*

*c. Electrocardiograma (înaintea fiecărui ciclu de tratament) |\_|*

*\_*

*d. Teste ale funcţiei hepatice |\_|*

*\_*

*e. Teste ale funcţiei tiroidei |\_|*

***2. Evoluţia sub tratament:***

*\_*

*- favorabilă |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*- Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***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*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: L01XX52***

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

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XX52***

***INDICAŢII: A.*** *Leucemia limfocitară cronică (LLC)/Limfom limfocitic cu celulă mică (SLL, small lymphocytic lymphoma)*

***B.*** *Leucemia acută mieloidă (LAM)*

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

*• Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

***A. Pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu leucemie limfocitară cronică (LLC)/Limfom limfocitic cu celulă mică (SLL)***

*a) Primă linie de tratament:*

*•* ***în asociere cu obinutuzumab***

*•* ***în monoterapie*** *- în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53 la pacienţi care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B*

*b) A doua linie de tratament:*

*a.* ***în asociere cu rituximab***

*b.* ***în monoterapie*** *- în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53 la pacienţi care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B*

*c.* ***în monoterapie*** *- în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53 la pacienţi care au avut eşec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B*

*c) Linia de tratament 3+:*

*a.* ***în asociere cu rituximab***

*b.* ***în monoterapie*** *- în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53 la pacienţi care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B*

*c.* ***în monoterapie*** *- în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53 la pacienţi care au avut eşec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B*

*d.* ***în monoterapie -*** *în absenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53 - pacienţi care au avut eşec atât la chimioterapie şi imunoterapie cât şi la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B*

*În* ***situaţii excepţionale*** *în care pacienţii sunt recăzuţi sau refractari la chimioterapie şi imunoterapie şi nu sunt eligibili pentru tratament cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B şi nu există alternative terapeutice (pacienţii nu sunt eligibili pentru tratamentul cu antiCD20):*

*d) Linia de tratament 2 +:*

*a.* ***în monoterapie -*** *în absenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53 - la pacienţi care au avut eşec la chimioterapie şi care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B*

***B. Pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu leucemie acută mieloidă (LAM)***

*a) Primă linie de tratament:*

*a.* ***în asociere cu un agent hipometilant*** *- la pacienţi care nu sunt eligibili pentru chimioterapie intensivă.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (pentru toate tipurile de diagnostic)***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcină.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (pentru toate tipurile de diagnostic)***

*1. Starea clinică şi probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

*2. Evoluţia sub tratament:*

*- favorabilă*

*- staţionară.*

***IV. CRITERII DE OPRIRE/ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (pentru toate tipurile de diagnostic)***

***1.*** *Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic sau tratamentul nu mai este tolerat de către pacient*

***2.*** *Pentru pacienţii care necesită o scădere a dozei la mai puţin de 100 mg pentru o perioadă mai mare de 2 săptămâni, se ia în considerare oprirea tratamentului cu venetoclax*

***3.*** *Administrarea dozei de venetoclax poate fi întreruptă în LLC pentru modificări ale testelor biochimice sanguine sau simptome sugestive pentru SLT; toxicităţi non-hematologice de grad 3 sau 4; neutropenie de grad 3 însoţită de infecţie sau febră sau toxicităţi hematologice de grad 4 (cu excepţia limfopeniei)*

***4.*** *Administrarea dozei de venetoclax poate fi întreruptă în LAM pentru abordarea terapeutică a toxicităţilor hematologice şi pentru recuperarea hematologică; dacă nu se obţine remiterea cu tratament de susţinere în cazul toxicităţilor non-hematologice de grad 3 sau 4*

***5.*** *Sarcină.*

*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.*

**#M12**

***Cod formular specific: M09AX07***

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

***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* ***M09AX07***

***A. ATROFIA MUSCULARĂ SPINALĂ (AMS) TIP I:***

***I. Obiective: 1. Îmbunătăţirea funcţiei motorii***

***2. Menţinerea funcţiei motorii***

***3. Îmbunătăţirea funcţiei respiratorii***

***II. Pentru includere în tratament, pacienţii îndeplinesc cumulativ criteriile de includere şi excludere, astfel:***

*1. Criteriile de includere: 1+2+3+4 DA*

*2. Criteriile de excludere: toate NU*

***III. Pentru continuare:*** *toate criteriile de continuare DA*

***IV. Pentru întrerupere:*** *oricare criteriu de întrerupere DA*

***I. Criterii de includere în tratament:***

*1. Testarea genetică a demonstrat o mutaţie (deleţie) homozigotă sau heterozigotă compusă a genei 5q SMN1*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Existenţa a cel puţin 2 copii ale genei SMN2 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Pacienţi cu AMS tip I b sau Ic |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Consimţământ informat |\_| DA |\_| NU*

***II. Criterii de excludere din tratament:***

*\_ \_*

*1. Pacienţi fără confirmare genetică a bolii AMS |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Pacienţi cu mai puţin de 2 copii SMN2 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Pacienţi cu AMS tip 0 |\_| DA |\_| NU*

*4. Pacienţi care necesită ventilaţie asistată invazivă permanentă (> 16 h/zi de ventilaţie continuă în ultimele > 21 zile, în absenţa unui episod acut reversibil sau traheostomiei) care nu este urmarea unui episod acut.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Situaţii clinice care pot împiedica puncţia lombară (spre exemplu, pacienţi la care fuziunea vertebrală împiedică accesul în spaţiile intervertebrale) sau la care pot apărea complicaţii importante)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Istoric de afecţiuni cerebrale sau medulare care ar putea interfera cu procedura puncţiei lombare sau cu circulaţia lichidului cefalorahidian.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II.\*) Criterii de continuare a tratamentului:***

**#CIN**

***\*)*** *La litera A, punctul II apare de două ori. Însă punctele de la litera A sunt reproduse exact în forma în care au fost publicate la paginile 66 - 67 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 910 bis din 30 octombrie 2018.*

**#M12**

*1. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale nu produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen nu pun în pericol viaţa pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Nu îndeplineşte niciun criteriu de întrerupere |\_| DA |\_| NU*

***III. Criterii de întrerupere a tratamentului:***

*1. Înainte de administrarea celei de a VI-a doze (la 10 luni de la iniţierea tratamentului) sau, ulterior, la evaluarea clinică apare o* ***scădere semnificativă*** *a funcţiei* ***motorii*** *(măsurată cu Scala Hammersmith - HINE secţiunea 2) sau* ***respiratorie*** *(măsurată prin schimbări în suportul ventilator), aşa cum sunt definite în normele din protocolul terapeutic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. La 18 luni de la iniţierea tratamentului (a VIII-a doză de nusinersen) nu s-a înregistrat nici o îmbunătăţire a funcţiei motorii (pe scala HINE), conform cu normele din protocolul terapeutic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. La 18 luni de la iniţierea tratamentului (a VIII-a doză de nusinersen) sau ulterior, la evaluările de la fiecare 4 luni, s-au înregistrat 2 scăderi consecutive ale funcţiei motorii a pacientului faţă de evaluările anterioare, conform cu normele din protocolul terapeutic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea nusinersen*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Datorită stării clinice, riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen pun în pericol viaţa pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. Lipsa complianţei la tratament prin neprezentarea la administrarea tratamentului în zilele programate, cu o întârziere de mai mult de 7 zile pentru primele trei administrări şi mai mult de 14 zile începând cu a 4-a administrare*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai doreşte administrarea tratamentului şi îşi retrage consimţământul*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. ATROFIA MUSCULARĂ SPINALĂ (AMS) tip II sau III:***

***I. Pentru includere: pacienţii îndeplinesc cumulativ criteriile de includere şi excludere astfel:***

*1. Criteriile de includere: 1+2+3+4+5 DA sau 5+6 DA*

*2. Criteriile de excludere: toate NU*

***II. Pentru continuare:*** *toate criteriile de continuare DA.*

***III. Pentru întrerupere:*** *oricare criteriu de întrerupere DA.*

***I. Criterii de includere în tratament:***

*1. Testarea genetică a demonstrat o deleţie homozigotă sau heterozigotă compusă a genei 5q SMN1*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Existenţa a cel puţin 2 copii a genei SMN2*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Pacienţi simptomatici cu diagnostic de AMS tip II sau III*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Scor </= 54 puncte la măsurarea funcţiei motorii cu ajutorul Scalei Hammersmith Functional Motor Scale - Expanded (HFMSE):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***SAU***

*Scorul HFMSE este > 54 puncte, dar în urma monitorizării clinice se constată o scădere cu > 3 puncte:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Consimţământ informat*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Pacienţi care au primit tratament cu nusinersen, însă s-a decis întreruperea acestuia, iar la 8 luni de la oprirea tratamentului se constată o pierdere de > 3 puncte pe scala HFMSE:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Criterii de excludere din tratament:***

*1. Pacienţi care necesită ventilaţie asistată invazivă permanentă (> 16 h/zi de ventilaţie continuă în ultimele > 21 zile, în absenţa unui episod acut reversibil sau traheostomiei) care nu este urmarea unui episod acut:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Situaţii clinice care pot împiedica puncţia lombară (spre exemplu, pacienţi la care fuziunea vertebrală impiedică accesul în spaţiile intervertebrale) sau la care pot apărea complicaţii importante*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Istoric de afecţiuni cerebrale sau medulare care ar putea interfera cu procedura puncţiei lombare sau cu circulaţia lichidului cefalo-rahidian*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Pacienţi cu boală în stadii foarte avansate, cu scor >/= 47 pe scala funcţională Egen Klassification versiunea 2 (EK2), care nu au beneficiu clinic şi nu ar putea fi stabilizaţi cu ajutorul tratamentului (pacienţi cu activitate funcţională minimă care necesită asistenţă pentru toate activităţile vieţii cotidiene, cu traheostomie etc.), cu afectare clinică ireversibilă, la care nu există posibilitatea obţinerii unui beneficiu clinic relevant şi nu se consideră că ar putea fi stabilizaţi cu ajutorul tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. Criterii de continuare a tratamentului:***

*1. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale nu produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen nu pun în pericol viaţa pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Nu îndeplineşte niciun criteriu de întrerupere*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. Criterii de întrerupere a tratamentului:***

*1. După 2 ani de la iniţierea tratamentului:*

*a. La pacienţii care* ***au*** *capacitatea de a merge nu se produce o îmbunătăţire de >/= 3 puncte pe scala HFMSE şi nu apare o creştere a distanţei parcurse la testul mersului 6 minute cu > 30 metri*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b. La pacienţii care* ***nu au*** *capacitatea de a merge, nu se produce o îmbunătăţire de >/= 3 puncte pe scala HFMSE şi nu apare o creştere cu > 2 puncte pe scala membrelor superioare (Upper Limb Module Test - RULM)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. La 36 luni de la începerea tratamentului se constată o deteriorare faţă de progresul funcţional obţinut la 2 ani*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. În cazul deteriorării importante a funcţiei respiratorii, dacă este necesară instituirea ventilaţiei asistate permanente (> 16 h/zi ventilaţie continuă în absenţa unui episod acut reversibil sau traheostomia), fără existenţa unei cauze acute*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea nusinersen*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Datorită stării clinice, riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen pun în pericol viaţa pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. Lipsa complianţei la tratament prin neprezentarea la administrarea tratamentului în zilele programate, cu o întârziere de mai mult de 7 zile pentru primele trei administrări şi mai mult de 14 zile începând cu a 4-a administrare*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai doreşte administrarea tratamentului şi îşi retrage consimţământul*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*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.*

**#M9**

***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.*

**#M12**

***Cod formular specific: A16AX10***

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

***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:*** *......................* ***DC*** *...............*

*\_ \_*

*În doză de 2 x (1 capsulă 84 mg) / zi |\_|; 1 x (1 capsulă 84 mg) / zi |\_|*

*\_ \_*

*Reţeta se eliberează la interval de* ***4 săptămâni*** *|\_|;* ***8 săptămâni*** *|\_|*

***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* ***A16AX10***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1. Diagnostic:*** *Boala Gaucher tip 1*

***- diagnostic specific:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*a) enzimatic\*1 ...................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*b) molecular\*2 ...................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

***2. Tipul de metabolizator prin intermediul CYP2D6:***

*\_ \_ \_*

***rapid (MR)*** *|\_|* ***intermediar (MI)*** *|\_|* ***lent (ML)*** *|\_|*

***3. Sunt eligibili pentru tratament pacienţii (cu vârsta >/= 18 ani) care prezintă cel puţin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:***

***A.1. Pentru pacienţii care nu au mai primit tratament specific pentru boala Gaucher:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Somatometrie:***

*\_*

*1. talia ............... cm/SDS ................... |\_|*

*\_*

*2. greutatea ........... kg/IMC ................... |\_|*

***a) Creştere viscerală:***

*\_ \_*

*1. splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU:*

*\_*

*2. volumul splenic (cmc .......... mN\*3 ..........) |\_|*

*\_ \_ \_*

*splenomegalie: uşoară |\_| moderată |\_| severă |\_|*

*\_*

*3. volumul hepatic (cmc .......... mN\*4 ..........) |\_|*

*\_ \_ \_*

*hepatomegalie: uşoară |\_| moderată |\_| severă |\_|*

***b) Citopenie:***

*\_ \_*

*1. Hb .............. g/dl ...................... < 10 g/dl |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*(datorată bolii Gaucher)? |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Trombocite .............../mmc |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*Trombocitopenie < 60.000/mmc |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Neutropenie ............../mmc; < 500/mmc |\_| DA |\_| NU*

*sau:*

*\_ \_*

*4. Leucopenie simptomatică cu infecţii |\_| DA |\_| NU*

***c) Boală osoasă activă definită prin:***

*a. episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri, crize osoase*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b. modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară;*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*c. scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*d. agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus).*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***A.2. Pentru pacienţii care au primit până în acest moment tratament specific de substituţie enzimatică (Imiglucerasum sau Velaglucerasum)***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Somatometrie:***

*\_*

*1. talia ............... cm/SDS ................... |\_|*

*\_*

*2. greutatea ........... kg/IMC ................... |\_|*

***a) Creştere viscerală:***

*\_ \_*

*1. splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU:*

*2. volumul splenic (cmc .......... mN\*3 ..........)*

*\_ \_ \_*

*- splenomegalie: uşoară |\_| moderată |\_| severă |\_|*

*3. volumul hepatic (cmc .......... mN\*4 ..........)*

*\_ \_ \_*

*- hepatomegalie: uşoară |\_| moderată |\_| severă |\_|*

*\_ \_*

***b) Citopenie:*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Hb .............. g/dl ...................... < 10 g/dl*

*\_ \_*

*(datorată bolii Gaucher)? |\_| DA |\_| NU*

*2. Trombocite .............../mmc*

*\_ \_ \_*

*- trombocitopenie: uşoară |\_| moderată |\_| severă |\_|*

*\_ \_*

*3. Neutropenie ............../mmc; < 500/mmc |\_| DA |\_| NU*

*sau:*

*\_ \_*

*4. Leucopenie simptomatică cu infecţii: |\_| DA |\_| NU*

***c) Boală osoasă activă definită prin:***

*a. episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri, crize osoase;*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b. modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară;*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*c. scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză*

*\_ \_*

*ABSENTĂ |\_| PREZENTĂ |\_|*

*..........................................................................*

*(precizaţi elementele prezente la pacient).*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE:***

*-* ***afecţiuni cardiace preexistente*** *(insuficienţă cardiacă congestivă, infarct miocardic acut recent, tulburări de ritm, sindrom de interval QT prelungit)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*-* ***insuficienţă hepatică*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*-* ***insuficienţă renală*** *|\_| DA |\_| NU*

*-* ***medicamente incompatibile cu Eliglustat*** *(precizaţi numele medicamentului):*

*\_ \_*

*.......................................................... |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*-* ***sarcina şi alăptarea*** *|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuă toată viaţa!)***

***1. Perioada de administrare a terapiei:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***Data iniţierii:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2. Evoluţia manifestărilor clinice sub tratament:***

***a) Somatometrie:***

*\_*

*1. talia ............... cm/SDS ................... |\_|*

*\_*

*2. greutatea ........... kg/IMC ................... |\_|*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionar |\_|*

*\_*

*- creştere ponderală |\_|*

*\_*

*- scădere ponderală |\_|*

*\_ \_*

***b) Organomegalia:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1. splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU:*

*2. volumul splenic (cmc .......... mN\*3 ..........)*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*3. volumul hepatic (cmc .......... mN\*4 ..........)*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*\_ \_*

***c) Citopenie:*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Hb .................. g/dl*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*2. Trombocite ............./mmc*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*3. Neutrofile ............../mmc*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*\_ \_*

***d) Boală osoasă*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. clinic (în ultimele 6 luni):*

*\_ \_*

*- dureri |\_|* ***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_ \_*

*- crize osoase |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- fracturi patologice |\_| - normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*2. IRM femur bilateral (se efectuează la 12 - 24 luni):*

*\_ \_*

*- infiltrare medulară |\_|* ***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_ \_*

*- leziuni litice |\_| - ameliorare |\_|*

*\_ \_*

*- infarcte osoase |\_| - normalizare |\_|*

*\_ \_*

*- necroză avasculară |\_| - agravare |\_|*

*3. Osteodensitometrie (L1-L4 şi sold bilateral); se efectuează la 12 luni interval:*

*\_ \_*

*- osteopenie |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- osteoporoză |\_| DA |\_| NU*

***3. Efecte adverse:***

*\_ \_*

*- absente |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- prezente (enumerare): |\_| DA |\_| NU*

*..........................................................................*

*..........................................................................*

*\_ \_*

***4. Comorbidităţi importante pentru evoluţia pacientului:*** *|\_| DA |\_| NU*

*..........................................................................*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Lipsa de complianţă a pacientului |\_|*

***2.*** *Efecte adverse severe: sincopa (excepţională, de altfel, în experienţa raportată la aceşti pacienţi în absenţa unor factori de risc predispozanţi); se indică tratament de substituţie enzimatică*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***3.*** *Decesul pacientului |\_|*

***4.*** *Alte cauze: - hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*- comorbidităţi sau medicaţie incompatibile cu tratamentul cu Eliglustat (conform protocolului DCI Eliglustat)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*- sarcină şi alăptarea |\_|*

*În aceste situaţii se va indica tratament de substituţie enzimatică.*

*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.*

*------------*

*\*1 valoare scăzută a β glucocerebrozidazei < 15 - 20% din valoarea martorilor*

*\*2 prezenţa unor mutaţii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată lq21)*

*\*3 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr.) x 0,2] / 100*

*\*4 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr.) x 2,5] / 100*

**#M9**

***Cod formular specific: H01AC03***

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

***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* ***H01AC03***

***1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)***

*\_ \_*

***A. Criterii clinice şi auxologice*** *|\_| DA |\_| NU*

*1. Talie = ............ cm (......... DS), Greutate = ............ kg, IMC = ............ (kg/m2)*

*2. Aspect fenotipic specific (hipertrofia etajului mijlociu facial, bose frontale, privire în "apus de soare", nas "în şa")*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. Criterii hormonale (\*) evaluări nu mai vechi de 3 luni, \*\*) evaluări nu mai vechi de 6 luni)***

*\_ \_*

*1. GH bazal\*\*) = ng/ml* ***- peste 10 ng/ml*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. GH în test stimulare\*\*) = ng/ml* ***- peste 10 ng/ml*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. IGF 1\*) = ng/ml (............. DS)* ***- sub -2 DS*** *|\_| DA |\_| NU*

*4. Test generare IGF 1\*\*)*

*IGF1 ziua 1 = ng/ml IGF1 ziua 5 = ng/ml*

*IGFBP3 ziua 1 = mg/l IGFBP3 ziua 5 = mg/l*

*\_ \_*

*Increment IGF1 în test sub 15 ng/ml |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*Increment IGFBP3 sub 0,4 mg/l |\_| DA |\_| NU*

***C. Evaluări asociate obligatorii (\*) evaluări nu mai vechi de 3 luni, \*\*) evaluări nu mai vechi de 6 luni) - rezultate ataşate:***

*1. Vârsta osoasă\*\*) = ........... ani (metoda atlasului Greulich & Pyle, 1959)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Biochimie generală\*) |\_|*

*\_*

*3. Examen FO\*) |\_|*

*\_*

*4. Examen cardiologic cu ecografie cardiacă\*\*) |\_|*

*5. Evaluări care să excludă alte cauze cunoscute de statură mică/valori reduse ale IGF1*

*\_*

*|\_|*

*\_ \_*

***2. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI*** *|\_| DA |\_| NU*

*Tratamentul cu MECASERMINUM în doza de ................... a fost iniţiat în luna ................ anul ....................; doza a fost crescută la .................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*din luna ........... anul ................. şi la ...................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*din luna ........... anul .................*

***A. Criterii auxologice\*)***

***Talie*** *= cm (......... DS),* ***greutate*** *= kg,* ***IMC*** *= (kg/m2)*

***În cursul primului an de tratament***

*\*) creşterea velocităţii de creştere cu cel puţin 30% faţă de velocitatea de dinaintea începerii*

*tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*\*) recuperarea a 0,3 DS din întârzierea de creştere |\_| DA |\_| NU*

***În cursul anilor următori de tratament***

*\*) reducerea progresivă a deficitului statural (DS) cu excepţia cazurilor în care înălţimea a ajuns deja pe canalul genetic de creştere*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. Criterii hormonale (anual)***

*IGF 1 = ng/ml (........... DS)*

***C. Evaluări asociate obligatorii (\*) evaluări la 3 - 4 luni, \*\*) evaluări la 6 luni, \*\*\*) evaluări anuale) - rezultate ataşate:***

*\_*

*1. Evaluare clinică generală\*) |\_|*

*\_*

*2. Biochimie generală\*\*) |\_|*

*\_*

*3. Evaluare oftalmologică (FO)\*\*) |\_|*

*\_*

*4. Evaluare ORL (status auditiv, status tonsilar)\*\*\*) |\_|*

*\_*

*5. Evaluare cardiologică\*\*\*) |\_|*

*\_*

*6. Vârsta osoasă\*\*\*) = .............. ani |\_|*

***3. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (un singur criteriu este suficient)***

*\_ \_*

***1.*** *Vârsta osoasă 14 ani la fete şi 15,5 ani la băieţi |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Viteza de creştere sub 2,5 cm pe an |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Refuzul părinţilor, al susţinătorilor legali sau al copilului peste 12 ani*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Complianţă inadecvată |\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Apariţia de reacţii adverse grave sau contraindicaţii ale tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*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.*

**#M18**

***Cod formular specific: L01XC18.1***

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

***- Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici - monoterapie***

***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\*1) (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"****!*

*------------*

*\*1) Se notează obligatoriu codul 111.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC18.1***

***INDICAŢIE: în monoterapie pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, la adulţi ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor tumoral proporţional (STP) >/= 50%, fără mutaţii tumorale EGFR sau ALK pozitive****. Testarea EGFR şi ALK nu este necesară la pacienţii diagnosticaţi cu carcinom epidermoid, cu excepţia pacienţilor nefumători sau care nu mai fumează de foarte mult timp.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*2. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, confirmat histopatologic şi PD-L1 pozitiv cu un scor tumoral proporţional (STP) >/= 50% confirmat, efectuat printr-o testare validată*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Alegerea tratamentului trebuie să fie ghidată de profilul de tolerabilitate mai favorabil pentru monoterapie comparativ cu asocierea Pembrolizumab cu chimioterapia*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

*5. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Insuficienţă hepatică moderată sau severă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Insuficienţă renală severă |\_| DA |\_| NU*

*3. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Sarcină/Alăptare |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Mutaţii prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Metastaze active la nivelul SNC |\_| status de performanţă ECOG > 2 |\_|*

*\_ \_*

*infecţie HIV |\_|; hepatită B sau hepatită C |\_|; boli autoimune sistemice*

*\_ \_*

*active |\_|; boală pulmonară interstiţială |\_|; antecedente de pneumonită care*

*\_*

*a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi |\_|; antecedente de*

*\_*

*hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali |\_|; pacienţi cărora*

*\_*

*li se administrează tratament imunosupresiv |\_|; pacienţii cu infecţii*

*\_*

*active\*) |\_|.*

*\*) Notă: După o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Statusul bolii la data evaluării: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*a) Remisiune completă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*b) Remisiune parţială |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*c) Boală staţionară |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*d) Beneficiu clinic |\_| DA |\_| NU*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (clinic şi imagistic) în absenţa beneficiului clinic*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Deces |\_|*

*3. Reacţie adversă mediată imun - severă, repetată, sau ce pune viaţa în pericol*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza: .................................... |\_|*

*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.*

**#M42**

***Cod formular specific: L01XC18.2***

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

*- melanom malign -*

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"!*

*------------*

*\*1 Se codifică obligatoriu prin codul 117 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC18.2***

***INDICAŢII:*** *Pembrolizumab este indicat pentru tratamentul melanomului malign, la pacienţi adulţi, în două situaţii şi la adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste într-o situaţie:*

***Indicaţia 1*** *- monoterapie pentru tratamentul adulţilor şi adolescenţilor cu vârsta de 12 ani şi peste, cu melanom avansat (nerezecabil şi metastatic)*

***Indicaţia 2*** *- monoterapie pentru tratamentul adjuvant al pacienţilor adulţi cu melanom stadiul III şi extindere la nivelul ganglionilor limfatici, la care s-a efectuat rezecţie completă.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav sau de părintele legal/tutore*

***• Pentru indicaţia 1:***

*2. Pacienţi cu vârsta mai mare de 12 ani*

*3. Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic*

*4. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanţă (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală*

*5. Status de performanţă ECOG 0-2\* (\* vezi observaţia de mai jos)*

*6. Este permisă prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea să fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere)\* (\* vezi observaţia de mai jos)*

*7. Pacienţi la care a fost administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare), cu răspuns favorabil la acest tratament (care nu au prezentat boală progresivă în urma tratamentului cu pembrolizumab).*

***• Pentru indicaţia 2*** *- (pacienţi cu indicaţie de tratament cu intenţie adjuvantă):*

*2. Vârsta mai mare de 18 ani*

*3. Melanom malign stadiul III, confirmat histologic, operat cu intenţie de radicalitate (inclusiv îndepărtarea chirurgicală a adenopatiilor regionale)*

*4. Absenţa semnelor de boală (clinic şi imagistic), după intervenţia chirurgicală, înainte de începerea tratamentului cu pembrolizumab*

*5. Status de performanţă ECOG 0-2.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcina şi alăptare*

*3. Lipsa răspunsului la tratament anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1).*

*4. În cazul următoarelor situaţii\*: metastaze active la nivelul SNC, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară*

*5. interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţi cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţi cu infecţii active.*

*Notă\*: În toate aceste cazuri, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale, iar pacientul a fost informat în detaliu.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Statusul bolii la data evaluării:*

*a) Remisiune completă*

*b) Remisiune parţială*

*c) Boală staţionară*

*d) Beneficiu clinic*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienţii la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare).*

*NOTĂ: - Pentru* ***indicaţia 1****, pacienţilor trebuie să li se administreze Pembrolizumab* ***până la progresia bolii*** *sau* ***până la apariţia toxicităţii inacceptabile****.*

*- Pentru* ***indicaţia 2*** *(tratament adjuvant), pembrolizumab trebuie administrat* ***până la recurenţa bolii*** *sau* ***până la apariţia toxicităţii inacceptabile*** *sau* ***pentru o durată de până la un an****.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic.*

***Notă:*** *Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.*

*2. Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3), cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la această regulă, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.*

*3. Tratamentul cu intenţie de adjuvanţă (indicaţia 2) se va opri după 12 luni, în absenţa progresiei bolii sau a toxicităţii inacceptabile (motive pentru care tratamentul va fi întrerupt înainte de finalizarea celor 12 luni de tratament).*

*4. Decizia medicului sau a pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M16**

***Cod formular specific: L01XE33***

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

***- Neoplasm mamar -***

***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* ***L01XE33***

***INDICAŢII:*** *Palbociclib este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local, recurent sau metastatic, în absenţa "crizei viscerale" simptomatice, cu risc vital, cu receptori hormonali pozitivi (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu, în următoarele situaţii: în prima linie de tratament hormonal, în asociere cu un inhibitor de aromatază; în asociere cu fulvestrant la pacienţii cu tratament endocrin anterior.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

*4. Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Probe biologice care permit administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Femei în pre- sau perimenopauză, fără ablaţie ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*a) Remisiune completă |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*c) Boală staţionară |\_|*

*\_*

*d) Beneficii clinice |\_|*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice şi evaluarea imagistică permit administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

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

*2. Toxicităţi şi reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile (inclusiv situaţii în care este necesară reducerea dozei < 75 mg/zi)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*3. Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|*

*\_*

*4. Decizia pacientului, cauza: .................................... |\_|*

*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.*

**#M10**

***Cod formular specific: L01XC21***

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

***- neoplasm gastric -***

***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* ***L01XC21***

***INDICAŢIE:***

*1. În asociere cu paclitaxel pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină şi fluoropirimidină.*

*\_*

*|\_|*

*2. Monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină sau fluoropirimidină, pentru care tratamentul în asociaţie cu paclitaxel nu este adecvat.*

*\_*

*|\_|*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Diagnostic de neoplasm gastric sau adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică, confirmat histologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Dovada imagistică de boală avansată sau metastatică - CT/RMN/PET-CT/Scintigrafie osoasă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Pacient cu progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină şi/sau flouropirimidină*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*6. Tratament de linia a II-a:*

*\_*

*a) în monoterapie |\_|*

*\_*

*b) în asociere cu Paclitaxel |\_|*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*a) Remisiune completă |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*c) Boală staţionară |\_|*

*\_*

*d) Beneficiu clinic |\_|*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Progresia bolii |\_|*

*\_*

*2. Deces |\_|*

*\_*

*3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza: .............................. |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza: ............................ |\_|*

*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.*

**#M10**

***Cod formular specific: L01XC11***

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

***- indicaţia melanom malign avansat şi metastatic -***

***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* ***L01XC11***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Pacienţi adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani sau peste*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanţă (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală, cu leziuni prezente, documentate clinic (fotografie) sau imagistic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Status de performanţă ECOG 0-2\* (\* vezi observaţia de mai jos)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Pacientă însărcinată sau care alăptează |\_| DA |\_| NU*

*3. Tratament anterior cu un alt medicament cu mecanism similar (modulator al CTLA4). Este permisă administrarea anterioară a altor modulatori ai imunităţii, de exemplu inhibitori PD1 sau PDL1.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Prezenţa unei afecţiuni auto-imune, inclusiv diabet zaharat prin mecanism auto-imun; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care necesită tratament sistemic imunosupresor reprezintă contraindicaţie pentru ipilimumab\**

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Boală interstiţială pulmonară simptomatică\* |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Insuficienţă hepatică severă\* |\_| DA |\_| NU*

*7. Hepatită virală C sau B în antecedente (boală prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)\**

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)\*.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9. Metastaze cerebrale netratate şi instabile, cu corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere)\*.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\** ***Observaţie:*** *pentru pacienţii cu status de performanţă ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boală inflamatorie pulmonară pre-existentă, afecţiuni autoimune pre-existente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficienţă hepatică severă.*

*Ipilimumab poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor, pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.*

***III. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Deces |\_|*

*\_*

*2. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

*3. Încheierea perioadei de tratament 4 cicluri |\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza: .............................. |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza: ............................ |\_|*

*Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu IPILIMUMAB, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).*

*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.*

**#M10**

***\*1) Cod formular specific: L01XC13***

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

***- Neoplasm mamar avansat în asociere cu Trastuzumab şi Taxani -***

***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):*** *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"****!*

*------------*

*\*1) Se completează ambele DCI-uri notate cu \*\*1 Pertuzumab şi Trastuzumab*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC13***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Dovada diagnosticului de cancer mamar HER2-pozitiv, examen imunohistochimic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Dovada radiologică a stadiului avansat de boală (metastatic sau recurent local inoperabil): CT sau RMN sau PET-CT sau Scintigrafie osoasă.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Pacienţi cu scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare în situ (ISH)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Pacientul nu a urmat anterior tratament chimioterapic sau ţintit anti-HER2 pentru boala sa avansată.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Vârsta peste 18 an |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*7. Status de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*8. FEVS >/= 50%. |\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Sarcină/Alăptare |\_| DA |\_| NU*

*2. Hipersensibilitate la Pertuzumab sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*a) Remisiune completă |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*c) Boală staţionară |\_|*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

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

*\_*

*2. Deces |\_|*

*\_*

*3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*4. FEVS < 40% chiar şi după întreruperile temporare de tratament de cel puţin 3 săptămâni*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*5. Decizia medicului, cauza: ..................................... |\_|*

*\_*

*6. Decizia pacientului, cauza: ................................... |\_|*

*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.*

**#M17**

***[Cod formular specific: L01XC27] \*\*\* Abrogat***

**#M13**

***Cod formular specific: L004C.5***

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

***- Neoplasm ovarian epitelial, trompe uterine sau peritoneal primar -***

***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\*1)*

*\_ \_ \_*

*(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 L004C.5*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Diagnostic de neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar confirmat histopatologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit administrarea tratamentului chimioterapic antineoplazic şi a Bevacizumabum în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Indice de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*6. a.* ***Bevacizumab****, în asociere cu carboplatin şi paclitaxel este indicat ca tratament de* ***primă linie al pacientelor adulte cu neoplasm ovarian epitelial (stadiile FIGO - IIIB, IIIC şi IV)****, al trompelor uterine sau cu neoplasm peritoneal primar în stadii avansate.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b.* ***Bevacizumab****, în asociere cu carboplatin şi gemcitabină sau în asociere cu carboplatin şi paclitaxel, este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte la care s-a diagnosticat* ***prima recidivă de neoplasm ovarian epitelial****, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, sensibile la chimioterapia cu săruri de platină, cărora nu li s-a administrat anterior tratament cu bevacizumab sau alţi inhibitori ai factorului de creştere a endoteliului vascular (FCEV) sau terapie ţintă asupra receptorului FCEV.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*c.* ***Bevacizumab****, în asociere cu paclitaxel, topotecan sau doxorubicină lipozomală este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte cu* ***neoplasm ovarian epitelial****, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, recurente, rezistente la chimioterapia cu săruri de platină, cărora nu li s-au administrat mai mult de două scheme chimioterapice şi care nu au fost tratate anterior cu bevacizumab sau cu alţi inhibitori ai FCEV sau cu terapie ţintă asupra receptorului FCEV.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Neoplazii ovariene, tubare sau peritoneale non-epiteliale sau borderline*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile |\_|*

*\_*

*3. Sarcină/alăptare |\_|*

*4. Evenimente tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior iniţierii tratamentului cu Bevacizumab*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*5. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă |\_|*

*6. Alte afecţiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab*

*\_*

*|\_|*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală staţionară |\_|*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Progresia bolii |\_|*

*\_*

*2. Deces |\_|*

*\_*

*3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza: .................................... |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza: .................................. |\_|*

*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.*

**#M19**

***[Cod formular specific: J05AX6.1] \*\*\* Abrogat***

***[Cod formular specific: J05AX6.2] \*\*\* Abrogat***

***[Cod formular specific: J05AX6.3] \*\*\* Abrogat***

**#M12**

***Cod formular specific: L01CD04***

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

***- indicaţia carcinom prostatic metastatic -***

***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* ***L01CD04***

*Indicaţie: în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, trataţi anterior după o schemă de tratament conţinând docetaxel*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Diagnostic de carcinom al prostatei, confirmat histopatologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Boală metastatică (diagnostic de stadiu stabilit imagistic)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Rezistenţă la "castrare" sau hormonorezistenţă |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Trebuie să fi fost administrată anterior chimioterapie cu docetaxel*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă - în opinia medicului curant, specialist în Oncologie Medicală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la cabazitaxel, la alţi taxani sau la polisorbat 80 sau la oricare dintre excipienţi.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Număr de neutrofile mai mic de 1500/mm3 |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Insuficienţă hepatică severă (valorile bilirubinei totale >/= 3 x LSVN)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Vaccinare concomitentă cu vaccin împotriva febrei galbene.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*(\* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)*

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu clinic:*

*\_*

*A. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*B. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*C. Boală stabilă |\_|*

***2.*** *Fără apariţia toxicităţilor ce depăşesc beneficiul terapeutic.*

*\_*

*|\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ............................... |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................. |\_|*

*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.*

**#M12**

***Cod formular specific: L04AA26***

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

***- lupus eritematos sistemic -***

***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:*** *|\_|* ***6 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* ***L04AA26***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Diagnostic cert de LES (criterii SLICC) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *LES cu activitate intensă (SELENA-SLEDAI >/= 10) |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *LES cu tratament cortizonic (minim 10 mg/zi echivalent prednison)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Autoimunitate de tip lupic conform protocolului |\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Lipsa de răspuns la imunosupresoare ca doze şi durată conform precizărilor din protocol*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Complement scăzut (cu precizările din protocol) |\_| DA |\_| NU*

***8.*** *Evaluarea activităţii bolii de către medic (PGA) de cel puţin 2 (evaluare efectuată cu maximum 30 de zile înainte de indicarea terapiei cu Belimumab)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***9.*** *Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)*

*\_*

*|\_| DA*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *LES cu afectare renală severă curentă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *LES cu afectare neurologică severă curentă |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *LES sever cu afectare de organ în cursul terapiei cu alte biologice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *LES în cursul tratamentului cu terapii experimentale biologice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Infecţii severe netratate (stări septice, abcese, TBC, hepatita B/C etc.)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***6.*** *Hipogammaglobulinemie sau deficienţă de Ig A |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Stări posttransplant (de organ/de măduvă/de celule stem) |\_| DA |\_| NU*

***8.*** *Hipersensibilitate/alergie la Belimumab sau la orice component din preparat*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***9.*** *Sarcina şi alăptarea |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***10.*** *Stări de imunodeficienţă severă |\_| DA |\_| NU*

***11.*** *Administrarea de vaccinuri cu germeni vii concomitent cu Belimumab/în ultimele 30 de zile*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***12.*** *Afecţiuni maligne prezente/în ultimii 5 ani fără aviz oncolog*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***13.*** *Alte contraindicaţii menţionate în RCP |\_| DA |\_| NU*

***14.*** *Lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***15.*** *Pierderea calităţii de asigurat |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Scăderea SELENA-SLEDAI cu cel puţin 4 puncte faţă de iniţiere*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Reducerea necesarului de glucocorticoizi cu cel puţin 50% faţă de doza iniţială dinaintea tratamentului cu Belimumab*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Absenţa puseelor de boală de la evaluarea precedentă |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Reducerea evaluării activităţii bolii de către medic (PGA) cu cel puţin o unitate faţă de iniţiere*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

***5.*** *Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR |\_| DA*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANMDM*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Contraindicaţiile recunoscute la Belimumab conform protocolului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*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.*

**#M14**

***Cod formular specific: L014AE.P***

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

***- fibroza pulmonară idiopatică -***

***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: |\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_*

*|X| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |6|.|2|0|, cod de diagnostic*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |5|3|7|*

*\_*

*|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală): |\_|\_|\_|*

***9. DCI recomandat:*** *1) ....PIRFENIDONUM......* ***DC*** *(după caz) ...............*

*2) ......................* ***DC*** *(după caz) ...............*

***10. \* Perioada de administrare a tratamentului:*** *cronic*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***de la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului\*1:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***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****"!*

*\*1 Tratamentul se administrează toată viaţa, se poate întrerupe dacă se respectă criteriile de întrerupere din protocolul terapeutic*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L014AE.P***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT\*1***

***1.*** *Adult cu fibroză pulmonară idiopatică uşoară sau moderată*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Nefumător sau sevrat de fumat de cel puţin 3 luni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Diagnostic de fibroză pulmonară idiopatică (conform paragrafului diagnostic) realizat cu maxim 5 ani în urmă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Absenţa altei cauze de boală pulmonară interstiţială pe baza criteriilor anamnestice, clinice şi a unei baterii minimale de teste imunologice (factor reumatoid, anticorpi antinucleari, anticorpi antipeptid ciclic citrulinat)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Evaluare funcţională respiratorie având următoarele caracteristici (toate prezente):*

*\_ \_*

*- Capacitate vitală forţată peste 50% din valoarea prezisă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- DLco corr cuprins între 30% şi 79% din valoarea prezisă |\_| DA |\_| NU*

*- Indicele de permeabilitate bronşică > decât limita inferioară a normalului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Declaraţia de consimţământ pentru includere în tratament, semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT\*1***

*\_ \_*

***1.*** *Intoleranţă la Pirfenidonum sau excipienţi |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Sarcină în evoluţie sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepţie eficient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child Plug C) sau anomalii biologice hepatice (bilirubina totală > x1N, ALAT sau ASAT > 3xN, fosfataza alcalină > x2,5N)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***5.*** *Utilizare concomitentă cu fluvoxamină |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Tratamentul cu PIRFENIDONUM a fost iniţiat la data de:*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicaţiei medicale*

*\_*

*|\_|*

*------------*

*\*1 Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere* ***DA****, toate criteriile de excludere* ***NU***

***2.*** *Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei la tratament, care nu răspunde la scăderea dozei, sau în cazul unui efect considerat insuficient*

*\_*

*|\_|*

***3.*** *Refuzul pacientului de a efectua investigaţiile necesare monitorizării fibrozei pulmonare idiopatice (vezi paragraful monitorizare din protocolul terapeutic)*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M14**

***Cod formular specific: L014AE.N***

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

***- fibroza pulmonară idiopatică -***

***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: |\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_*

*|X| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |6|.|2|0|, cod de diagnostic*

*\_ \_ \_*

*(varianta 999 coduri de boală), după caz: |5|3|7|*

*\_*

*|\_| 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:*** *cronic*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***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* ***L014AE.N***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT\*1***

***1.*** *Adult, cu fibroză pulmonară idiopatică în toate stadiile*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică (conform paragrafului diagnostic), realizat cu maxim 5 ani în urmă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Absenţa altei cauze de boală pulmonară interstiţială pe baza criteriilor anamnestice, clinice şi a unei baterii minimale de teste imunologice (factor reumatoid, anticorpi antinucleari, anticorpi antipeptid ciclic citrulinat)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Evaluare funcţională respiratorie având următoarele caracteristici (toate prezente):*

*\_ \_*

*- Capacitate vitală forţată peste 50% din valoarea prezisă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- DLco corr cuprins între 30 şi 79% din valoarea prezisă |\_| DA |\_| NU*

*- Indicele de permeabilitate bronşică > limita inferioară a normalului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Declaraţia de consimţământ pentru includere în tratament, semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT\*1***

***1.*** *Intoleranţă la nintedanibum sau excipienţi, arahide sau soia*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Sarcina în evoluţie sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepţie eficient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Insuficienţa hepatică severă (Clasa Child Plug C) sau anomalii biologice hepatice (ALAT sau ASAT > 3X N)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Insuficienţa renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Afecţiuni congenitale cu risc hemoragie - Sindroame de hipocoagulabilitate congenitale*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***6.*** *Tratament cu anticoagulante, indiferent de forma de administrare*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***7.*** *Accident vascular cerebral recent*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***8.*** *Ischemie miocardică acută, dacă pacientul se află în perioada de tratament cu nintedanibum se întrerupe administrarea*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***9.*** *Perforaţia gastrică intestinală, nu se permite reluarea tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***10.*** *Utilizare concomitentă cu ketoconazol, eritromicină, ciclosporină*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. PRECAUŢII:***

*1. Monitorizarea cardiologică atentă a pacienţilor cu interval QT lung*

*\_*

*|\_|*

*2. Se opreşte tratamentul înaintea oricărei intervenţii chirurgicale şi se poate relua după minim 4 săptămâni postoperator, dacă pacientul este considerat vindecat*

*\_*

*|\_|*

*------------*

*\*1 Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere* ***DA****, toate criteriile de excludere* ***NU***

***D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Tratamentul cu NINTEDANIBUM a fost iniţiat la data de:*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicaţiei medicale*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei la tratament care nu răspunde la scăderea dozei, sau în cazul unui efect considerat insuficient*

*\_*

*|\_|*

***3.*** *Refuzul pacientului de a efectua investigaţiile necesare monitorizării fibrozei pulmonare idiopatice (vezi paragraful monitorizare din protocolul terapeutic)*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M14**

***Cod formular specific: L01XE12***

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

***- carcinom medular tiroidian -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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* ***L01XE12***

***INDICAŢIE: carcinom medular tiroidian***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Diagnostic de carcinom medular tiroidian confirmat histopatologic, progresiv, local avansat sau metastatic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Vârsta > 5 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Status de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

*5. Pacient fără leziuni măsurabile (doar metastaze osoase/doar pleurezie cu citologie pozitivă)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*7. Valori normale ale TA (< 150/90 mmHg) |\_| DA |\_| NU*

*8. Evaluare raport cost-beneficiu dacă mutaţia genei RET necunoscută/negativă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) |\_| DA |\_| NU*

*2. Hipertensiune arterială necontrolată (> 150/90 mmHg sub tratament hipotensor)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Sarcină/Alăptare |\_| DA |\_| NU*

*4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Sindrom de QT congenital prelungit/QT corectat > 480 msec.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Istoric de torsada vârfurilor |\_| DA |\_| NU*

*7. Administrarea concomitentă de: arsenic, cisaprid, eritromicina intravenos (IV), toremifen, mizolastin, moxifloxacin, antiaritmice de clasa Class IA: Quinidina, Procainamida, Disopiramida şi Clasa III: Amiodarona, Sotalol, Ibutilid şi Dofetilid.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_*

*|\_|*

*2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_*

*|\_|*

*3. Răspuns favorabil la tratament*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Toxicitatea cutanată. |\_|*

*\_*

*2. Hipertensiune arterială severă/persistentă/criză hipertensivă |\_|*

*\_*

*3. Hemoragie |\_|*

*\_*

*4. Insuficienţă cardiacă |\_|*

*\_*

*5. Alungirea intervalului QT |\_|*

*\_*

*6. Diaree |\_|*

*7. Creşteri ale concentraţiilor plasmatice de alanin-aminotransferază*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*8. Boală interstiţială pulmonară |\_|*

*\_*

*9. Sindromul de leucoencefalopatie posterioară reversibilă |\_|*

*10. Inductori ai CYP3A4 (rifampicina, carbamazepina, fenobarbitalul, sunătoarea, suc de grapefruit etc.)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*11. Progresia bolii |\_|*

*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.*

**#M18**

***Cod formular specific: L01XC18.3***

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

***- Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici - în asociere cu Pemetrexed şi derivat de platină -***

***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\*1) (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"****!*

*------------*

*\*1) Se notează obligatoriu codul 111.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC18.3***

***INDICAŢIE:*** *în asociere cu Pemetrexed şi chimioterapie pe bază de săruri de platină, pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), non-epidermoid, metastatic, fără mutaţii tumorale EGFR sau ALK pozitive.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*3. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), non-epidermoid, metastatic, confirmat histopatologic, în absenţa mutaţiilor EGFR sau ALK şi independent de scorul tumoral proporţional (STP) al PD-L1, efectuat printr-o testare validată*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Terapie în asociere cu Pemetrexed şi chimioterapie pe bază de săruri de platină (Cisplatin sau Carboplatin)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Insuficienţă hepatică moderată sau severă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Insuficienţă renală severă |\_| DA |\_| NU*

*3. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Sarcină/Alăptare |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Mutaţii prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*6. Metastaze active la nivelul SNC |\_|; status de performanţă*

*\_ \_ \_*

*ECOG > 2 |\_|; infecţie HIV |\_|; hepatită B sau hepatită C |\_|; boli autoimune*

*\_ \_*

*sistemice active |\_|; boală pulmonară interstiţială |\_|; antecedente de*

*\_*

*pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi |\_|;*

*\_*

*antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali |\_|;*

*\_*

*pacienţi cărora li se administrează tratament imunosupresiv |\_|; pacienţii cu*

*\_*

*infecţii active\* |\_|.*

*\*) Notă: După o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Statusul bolii la data evaluării:*

*\_ \_*

*a) Remisiune completă |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*b) Remisiune parţială |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*c) Boală staţionară |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*d) Beneficiu clinic |\_| DA |\_| NU*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (clinic şi imagistic) în absenţa beneficiului clinic*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Deces |\_|*

*3. Reacţie adversă mediată imun - severă, repetată, sau ce pune viaţa în pericol*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza: .................................... |\_|*

*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.*

**#M17**

***Cod formular specific: L01XC17-LH***

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

***- limfom Hodgkin -***

***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****"!*

*\*\* Se codifică la prescriere obligatoriu prin codul* ***154*** *(cf. CIM10, varianta 999 coduri de boală)*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC17-LH***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Diagnostic de limfom Hodgkin (LH) clasic recidivat/refractar după transplant autolog de celule stem (TCSA) şi tratament cu brentuximab vedotin în monoterapie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Vârstă > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Examen histopatologic/imunohistochimic: |\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. Hemoleucogramă |\_|*

*\_*

*b. Examene biochimice: - glicemie |\_|*

*\_*

*- probe hepatice (transaminaze, bilirubină) |\_|*

*\_*

*- probe renale (uree, creatinină) |\_|*

*\_*

*- ionogramă |\_|*

*\_*

*- hormoni tiroidieni |\_|*

*\_*

*c. Examene imagistice |\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):*

*\_*

*a. Remisiune completă |\_|*

*\_*

*b. Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*c. Boală stabilă staţionară |\_|*

*\_*

*d. Beneficiu clinic |\_|*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Pneumonită mediată imun |\_|*

*\_*

***2.*** *Colită mediată imun |\_|*

*\_*

***3.*** *Hepatită mediată imun |\_|*

*\_*

***4.*** *Nefrită şi disfuncţie renală mediate imun |\_|*

*\_*

***5.*** *Endocrinopatii mediate imun |\_|*

*\_*

***6.*** *Erupţii cutanate mediate imun |\_|*

*\_*

***7.*** *Alte reacţii adverse mediate imun (pancreatită, miocardită etc.) |\_|*

*\_*

***8.*** *Reacţii severe legate de administrarea perfuziei |\_|*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*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.*

**#M17**

***Cod formular specific: L01XX50***

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

***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* ***L01XX50***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *În asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor cu diagnostic de mielom multiplu care au urmat cel puţin un tratament anterior:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. număr absolut neutrofile >/= 1000/mm3 |\_|*

*\_*

*c. număr de trombocite >/= 75000/mm3 |\_|*

*\_*

*d. toxicitate non-hematologică </= gradul 1 |\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Contraindicaţii aferente celor 2 asociate: lenalidomidă şi dexametazonă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Sarcină sau alăptare |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Toxicitate inacceptabilă |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Evaluare individuală a raportului beneficiu-risc pe o durată mai mare de 24 cicluri de tratament*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- respectarea criteriilor IMWG de evaluare a bolii |\_|*

*\_*

*- hemoleucogramă completă |\_|*

*\_*

*- coagulogramă |\_|*

*\_*

*- probe hepatice (transaminaze, bilirubină) |\_|*

*\_*

*- probe renale |\_|*

*\_*

*- electroliţi |\_|*

***D. ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

***1.*** *În situaţia în care apar toxicităţi hematologice severe tratamentul cu Ixazomib trebuie întrerupt şi trebuie modificată doza de Ixazomib*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***2.*** *În cazul în care apar toxicităţi non-hematologice, tratamentul cu Ixazomib trebuie întrerupt şi trebuie modificată doza de Ixazomib la reluarea terapiei.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

***1.*** *Progresia bolii |\_|*

*\_*

***2.*** *Deces |\_|*

***3.*** *Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***4.*** *Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

***5.*** *Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*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.*

**#M38**

***Cod formular specific: L01XE39-LAM***

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

***- Leucemie acută mieloidă -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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"****!*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 162*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE39-LAM***

***INDICAŢII: MIDOSTAURINUM***

*Tratamentul bolnavilor cu leucemie acută mieloidă (LAM) cu mutaţie FLT3.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârstă > 18 ani*

*3. Pacienţi nou diagnosticaţi cu leucemie acută mieloidă (LAM), cu mutaţie FLT3, în asociere cu chimioterapia standard de inducţie cu daunorubicină/antracicline şi citarabină*

*4. Pacienţi cu LAM, cu mutaţie FLT3, în consolidare cu doză mare de citarabină*

*5. Pacienţi cu LAM, cu mutaţie FLT3, cu răspuns complet la terapia anterioară, ca tratament de întreţinere cu midostaurin în monoterapie*

*6. Confirmare a mutaţiei FLT3 (duplicare tandem internă [ITD] sau în domeniul tirozin kinazei [TKD]), înainte de administrarea midostaurin.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Administrarea concomitentă de medicamente care nu inhibă puternic activitatea CYP3A4*

*3. Apariţia toxicităţilor legate de midostaurin*

*4. Sarcina şi alăptarea*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Evoluţia sub tratament:*

*- favorabilă*

*- staţionară*

*- beneficiu clinic*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A ADMINISTRĂRII ŞI/SAU REDUCERE A DOZEI:***

*1. Infiltrate pulmonare de grad 3/4*

*2. Alte toxicităţi nonhematologice de grad 3/4*

*3. Interval QTc > 470 msec şi </= 500 msec sau interval QTc > 500 msec*

*4. Neutropenie de grad 4 (NAN < 0,5 x 109/l)*

*5. Toxicitate persistentă de grad 1/2*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii*

*2. Deces*

*3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*4. Decizia medicului*

*5. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M31**

***Cod formular specific: L01XC31***

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

***- Carcinom cu celule Merkel metastatic, recurent sau inoperabil -***

***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"****!*

*\*\* Se codifică la prescriere prin codul* ***118*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC31***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII AVELUMAB:*** *ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom cu celule Merkel metastatic, recurent sau inoperabil.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârstă >/= 18 ani*

*3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0, 1 sau 2*

*4. Diagnostic histologic de carcinom cu celula Merkel, aflat în stadiu:*

*- evolutiv local avansat*

*- metastatic*

*- recurent*

*- inoperabil*

*Notă: Avelumab poate fi utilizat în indicaţia menţionată mai sus, în oricare linie terapeutică (prima sau oricare linie ulterioară).*

***Situaţii particulare în care poate fi recomandată iniţierea tratamentului, dacă beneficiul clinic/terapeutic depăşeşte riscul***

*\* Pacienţii cu următoarele afecţiuni au fost excluşi din studiile clinice:*

*- metastază activă la nivelul sistemului nervos central (SNC);*

*- boală autoimună activă sau în antecedente;*

*- antecedente de alte patologii maligne în ultimii 5 ani;*

*- transplant de organ;*

*- afecţiuni care au necesitat supresie imunitară terapeutică;*

*- infecţie activă cu HIV;*

*- hepatită activă cu virus B sau C.*

*------------*

*\*) După o evaluare atentă a riscului potenţial asociat cu aceste condiţii, tratamentul cu Avelumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale (observaţie similară cu cea prevăzută în cazul protocoalelor altor 2 DCI-uri: nivolumab şi pembrolizumab).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Insuficienţă renală severă*

*3. Insuficienţă hepatică severă*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Evoluţia sub tratament:*

*- favorabilă*

*- staţionară*

*- progresie radiologică a bolii care nu este asociată şi cu deteriorare clinică semnificativă, definită prin:*

*• apariţia unor simptome noi sau agravarea celor preexistente*

*• alterarea statusului de performanţă timp de mai mult de două săptămâni*

*• necesităţii terapiei de urgenţă, de susţinere a funcţiilor vitale.*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia radiologică asociată cu deteriorare clinică*

*2. Toxicitate intolerabilă*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului.*

*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.*

**#M18**

***Cod formular specific: L01XE28***

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

***- cancer pulmonar fără celule mici, avansat, ALK +, tratat anterior cu crizotinib -***

***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* ***L01XE28***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (Ceritinibum monoterapie)***

*\_ \_*

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârsta peste 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0, 1 sau 2 |\_| DA |\_| NU*

*4. Diagnostic histologic de* ***carcinom fără celulă mică al plămânului*** *(NSCLC), aflat în stadiu evolutiv metastatic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Rearanjamente ale genei pentru kinaza limfomului anaplazic* ***(ALK +)*** *demonstrate prin test acreditat efectuat la un laborator cu experienţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Tratament anterior cu crizotinib pentru boala metastatică |\_| DA |\_| NU*

*7. Utilizarea anterioară a chimioterapiei antineoplazice (nu este obligatorie!)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_*

*1. Insuficienţă hepatică moderată sau severă |\_|*

*2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*3. Absenţa rearanjamentelor genei ALK |\_|*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Probele biologice ale pacientului permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Beneficiu clinic evidenţiat prin monitorizarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*Monitorizarea tratamentului:*

*\_*

*1. Examen imagistic (în funcţie de decizia medicului): |\_|*

*2. Evaluare clinică adecvată + consulturi interdisciplinare în cazul apariţiei efectelor secundare*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*3. Evaluare biologică (în funcţie de decizia medicului curant) |\_|*

*4. Progresie imagistică la pacienţi care, în opinia medicului curant, încă prezintă beneficiu clinic*

*\_*

*|\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Toxicitate intolerabilă (la doza zilnică minimă de 150 mg) |\_|*

*\_*

*3. Decizia medicului, cauza: ............................ |\_|*

*\_*

*4. Decizia pacientului, cauza: .......................... |\_|*

*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.*

**#M38**

***Cod formular specific: L01BC59***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM)***

***- neoplasm colorectal metastatic -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01BC59***

***INDICAŢII:*** *DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm colorectal metastatic (CCR - cancer colorectal), cărora li s-au administrat anterior tratamentele disponibile sau care nu sunt consideraţi candidaţi pentru tratamentele disponibile. Acestea includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină şi irinotecan, tratamentele anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) şi anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârstă > 18 ani*

*3. Diagnostic de* ***neoplasm colorectal în stadiu metastatic (mCCR)***

*4. Tratament anterior cu următoarele produse/clase de medicamente sau contraindicaţie pentru unele dintre acestea:*

*- chimioterapice antineoplazice\*: oxaliplatin, irinotecan, fluoropirimidine;*

*- terapie ţintită molecular: inhibitori EGFR (unde este cazul) şi terapie antiangiogenică*

*5. Indice al statusului de performanţă ECOG 0, 1 sau 2*

*------------*

*NOTĂ: \* Vor fi luate în calcul inclusiv terapiile utilizate pentru indicaţia de adjuvanţă, dacă progresia bolii, după tratamentul respectiv, a apărut în mai puţin de 12 luni de finalizarea acestuia.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Insuficienţa renală severă*

*2. Insuficienţa hepatică moderată sau severă*

*3. Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii neoplazice la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):*

*a. Remisiune completă*

*b. Remisiune parţială*

*c. Boală stabilă staţionară*

*d. Beneficiu clinic*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii*

*2. Deces*

*3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*4. Decizia medicului*

*5. Decizia pacientului*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M26**

***Cod formular specific: L01XC02***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU VASCULITELE ANCA POZITIVE - AGENŢI BIOLOGICI - RITUXIMAB***

***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:***

*\_*

*|\_| 4 săptămâni*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC02***

***Indicaţii: terapia de inducţie a remisiunii la pacienţii cu granulomatoză cu poliangiită (GPA) şi poliangiită microscopică (PAM) sever active.***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL DE INDUCŢIE ŞI DE MENŢINERE A REMISIUNII***

***1.*** *Diagnostic cert de GPA/PAM entităţi de VASCULITE ANCA+*

***2.*** *GPA/PAM ameninţătoare de organ sau de viaţă severe cu BVAS > 3 p*

***3.*** *Combinaţie de semne şi simptome, teste paraclinice şi biopsie pentru GPA/PAM*

***4.*** *Pozitivitate pANCA/cANCA sau PR3-ANCA/MPO-ANCA (cantitativ)*

***5.*** *Contraindicaţii/intoleranţă sau rezistenţă la ciclofosfamidă* ***sau***

***6.*** *Doză maximală acumulată (25 g) de ciclofosfamidă* ***sau***

***7.*** *Antecedente de carcinom uroepitelial* ***sau***

***8.*** *Pacienţi cu potenţial reproductiv*

***9.*** *Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la Rituximab*

***10.*** *Fişă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)*

***11.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Contraindicaţii şi criterii de excludere la terapia Rituximab conform protocolului*

***C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Reacţie adversă severă.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M17**

***Cod formular specific: L04AC11***

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

***- Boala Castleman -***

***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* ***L04AC11***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Pacienţi adulţi cu* ***boală Castleman multicentrică*** *fără infecţie cu virusul imunodeficienţei umane (HIV) şi fără infecţie cu virusul herpetic uman de tip 8 (VHU-8)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***3.*** *Absenţa infecţiilor severe |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***4.*** *Absenţa toxicităţilor severe non-hematologice |\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*a. Hemoleucogramă + FL (periodic, conform protocolului terapeutic) |\_|*

*\_*

*- Număr absolut de neutrofile >/= 1,0 x 109/l |\_|*

*\_*

*- Număr de trombocite >/= 75 x l09/l |\_|*

*- Hemoglobină < 170 g/l (10,6 mmol/l) (medicamentul poate creşte valorile hemoglobinei)*

*\_*

*|\_| \_*

*b. Examen histopatologic |\_|*

***B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Monitorizare clinică pentru a detecta infecţiile grave |\_|*

*2. Monitorizare paraclinică:*

*\_*

*- Hemoleucogramă + FL: - Număr absolut de neutrofile >/= 1,0 x 109/l |\_|*

*\_*

*- Număr de trombocite >/= 50 x 109/l |\_|*

*\_*

*- Hemoglobină < 170 g/l (10,6 mmol/l) |\_|*

*3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate severă la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Sarcină |\_|*

*\_*

*3. Alăptare |\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

*a. Infecţie severă |\_|*

*\_*

*b. Orice toxicitate severă non-hematologică |\_|*

*(în ambele cazuri a+b, după recuperare, tratamentul se poate relua la aceeaşi doză).*

*c. Reacţie severă asociată:*

*\_*

*- perfuziei |\_|*

*\_*

*- anafilaxiei |\_|*

*\_*

*- reacţie 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 toxicităţilor asociate tratamentului.*

*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.*

**#M17**

***Cod formular specific: L01XC17-ORL***

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

***- Carcinom scuamos de cap şi gât recurent sau metastazat -***

***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\*1)*

*\_ \_ \_*

*(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****"!*

*\*1) Se codifică la prescriere obligatoriu prin codul* ***94*** *sau* ***109*** *(conform CIM-10, varianta 999 coduri de boală)*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC17-ORL***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârstă > 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*3. Diagnostic de carcinom scuamos din sfera ORL (cap şi gât) confirmat histopatologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- Recurent |\_|*

*\_*

*- Metastazat |\_|*

*\_ \_*

*4. Progresia bolii: |\_| DA |\_| NU*

*- în timpul tratamentului cu regimuri standard de chimioterapie pe bază de săruri de platină*

*\_*

*|\_|*

*- după tratament anterior cu chimioterapie standard pe bază de săruri de platină*

*\_*

*|\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Sarcină sau alăptare |\_|*

***C. CONTRAINDICAŢII RELATIVE (decizia de continuare a terapiei aparţine medicului după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri)***

*1. Determinări secundare cerebrale nou diagnosticate, netratate sau instabile neurologic*

*\_*

*|\_|*

*2. Afecţiuni autoimune preexistente în curs de tratament imunosupresiv sistemic*

*\_*

*|\_|*

*3. Tratament imunosupresiv în curs pentru alte afecţiuni cu necesar de corticoterapie în doză > 10 mg de prednison/zi sau echivalent*

*\_*

*|\_|*

*4. Hepatită cronică cu virus B sau C, conform protocolului terapeutic*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*5. Insuficienţă hepatică severă |\_|*

*\_*

*6. Boală interstiţială pulmonară simptomatică |\_|*

***D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):*

*\_*

*a) Remisiune completă |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*c) Boală staţionară |\_|*

*\_*

*d) Beneficiu clinic |\_|*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice ale pacientului permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic |\_|*

*\_*

*2. Reapariţia oricărei reacţii adverse severe mediată imun |\_|*

*\_*

*3. Reacţie adversă mediată imun ce pune viaţa în pericol |\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului: .................................. |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului: ................................ |\_|*

*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.*

**#M35**

***Cod formular specific: L01XE10-TNE***

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

***- Tumori neuroendocrine -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE10-TNE***

*INDICAŢIE: Tumori neuroendocrine nefuncţionale, nerezecabile sau metastatice, bine diferenţiate (de gradul 1 sau gradul 2), de origine pulmonară sau gastro-intestinală, la adulţi cu boală progresivă.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Tumoră neuro-endocrină bine diferenţiată, (confirmată histologic)*

*4. Boală local avansată nerezecabilă, metastazată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă)*

*5. Origine pulmonară sau gastro-intestinală (localizarea tumorii primare)*

*6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă (funcţii adecvate: medulară, renală, hepatică).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Pacienţi care prezintă o hipersensibilitate la everolimus sau alte rapamicine (sirolimus, temsirolimus)*

*2. Pacienţi cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate neurologic*

*3. Boală slab diferenţiată cu indice de proliferare (ki-67) crescut*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament*

*2. În prezenţa beneficiului clinic*

*3. În absenţa unei toxicităţi inacceptabile.*

***Monitorizare tratament:***

*• imagistic - evaluare periodică prin ex. CT/RMN*

*• înainte de iniţierea tratamentului şi periodic - glicemie, funcţia renală (uree, creatinină), proteinuria, colesterol, trigliceride, hemoleucogramă completă*

*• periodic*

*- depistarea simptomelor care pot indica:*

*- boală pulmonară interstiţială sau pneumonită*

*- apariţia ulceraţiilor bucale*

*- apariţia reacţiilor de hipersensibilitate.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI*** *(la latitudinea medicului curant):*

*1. până la ameliorarea simptomelor (grad </= 1) şi reiniţierea cu doză redusă se recomandă în cazul apariţiei unor toxicităţi gradul 2 sau 3 (de ex: pneumonită neinfecţioasă grad 2, 3, stomatită grad 2, 3, hiperglicemie, dislipidemie - grad 3, trombocitopenie - grad 2 - 4, neutropenie - grad 3 - 4).*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. pneumonită neinfecţioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni; grad 3, dacă reapare toxicitatea; grad 4*

*2. stomatită - grad 4*

*3. alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 3, la reiniţierea tratamentului; grad 4*

*4. evenimente metabolice (de exemplu, hiperglicemie, dislipidemie) - grad 4*

*5. neutropenie febrilă - grad 4*

*6. decizia medicului*

*7. decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M41**

***Cod formular specific: J05AP-A***

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

***Medicamente cu acţiune antivirală directă***

***- pacienţi adulţi cu diverse forme clinice de infecţie cu VHC -***

***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 |\_| 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) .............*

***10. \* Perioada de administrare a tratamentului:***

*\_ \_*

*|\_| 2 luni (8 săptămâni)\*1 |\_| 3 luni (12 săptămâni)*

*\_ \_*

*|\_| 4 luni (16 săptămâni)\*2 |\_| 6 luni (24 săptămâni)\*3*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***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: J05AP-A*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Pacient adult cu fibroză F0 - F3/ciroză hepatică compensată scor Child A*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*|\_| naiv,*

*\_*

*|\_| experimentat la interferon*

*2. Pacient adult cu ciroză hepatică decompensată sau pacienţi cu ciroză hepatică compensată cu episoade de decompensare în antecedente*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Pacientul are factori de risc asociaţi infecţiei cu VHC care au impus genotiparea*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*Dacă DA se completează obligatoriu şi pct. 4*

*4. Genotip ............*

*5. Gradul de fibroză hepatică\*4 (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:*

*\_*

*a) Testul APRI |\_| valoare: ...........................*

*\_*

*b) Puncţie biopsie hepatică |\_|*

*\_*

*c) Fibromax |\_|*

*\_*

*d) Fibroscan (sau alte metode de elastografie hepatică) |\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*e) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală*

*\_*

*(varice esofagiene) |\_|*

*6. Scor Child-Pugh (valoare calculată): .........*

*(se completează doar în cazul în care s-a bifat lit. e) de la pct. 5)*

*\_ \_*

*7. Anticorpi anti HCV pozitivi\*5 |\_| DA |\_| NU*

*8. ARN-VHC cantitativ pozitiv\*5, peste limita de detecţie*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9. Pacient infectat VHC posttransplant*

*\_ \_*

*hepatic |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*renal |\_| DA |\_| NU*

*10. Pacient cu insuficienţă renală cronică aflat în dializă din anul:*

*\_ \_ \_ \_*

*|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_*

*11. Coinfecţie VHC-VHB |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*12. Coinfecţie cu HIV |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*13. Comorbidităţi prezente |\_| DA |\_| NU*

*Dacă DA: - precizaţi: .............................................*

*14. Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*15. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase\*6*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*16. Pacient reinfectat |\_| DA |\_| NU*

*Dacă DA, tratament anterior cu DAA în perioada ............. cu RVS*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Comorbidităţile extra-hepatice care implică o durată de viaţă limitată*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Contraindicaţii medicamentoase specifice pentru opţiunea terapeutică aleasă*

*\_*

*|\_|*

*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, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

*------------*

*\*1 Doar pentru medicamentele Harvoni şi Maviret pentru categoriile de pacienţi eligibili prevăzute în protocolul terapeutic*

*\*2 Doar pentru medicamentul Maviret pentru categoriile de pacienţi eligibili prevăzute în protocolul terapeutic*

*\*3 Doar pentru medicamentul Harvoni pentru categoriile de pacienţi eligibili prevăzute în protocolul terapeutic*

*\*4 Conform protocolului terapeutic, evaluarea gradului de fibroză nu este necesară dacă este completat pct. e*

*\*5 Se iau în considerare şi determinările anterioare, maxim 12 luni*

*\*6 RCP sau http//www.hepdruginteractions.org*

**#M28**

***Cod formular specific: J05AP-C***

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

***Medicamente cu acţiune antivirală directă***

***- pacienţi adolescenţi între 12 şi < 18 ani, cu fibroză F0-F3 + ciroză compensată - Child - Pugh A***

***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 |\_| 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:***

*\_ \_ \_*

*|\_| 2 luni |\_| 3 luni |\_| 4 luni*

*(8 săptămâni) (12 săptămâni) (16 săptămâni)\*1*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***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****"!*

*------------*

*\*1 Doar pentru medicamentul Maviret pentru categoriile de pacienţi eligibili prevăzute în protocolul terapeutic*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific:* ***J05AP-C***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Pacient cu fibroză F0-F3*

*- naiv la interferon*

*- experimentat la interferon*

*2. Pacient cu ciroză hepatică compensată scor Child A*

*- naiv*

*- experimentat la interferon*

*3. Pacientul are factori de risc asociaţi infecţiei cu VHC care au impus genotiparea*

*Dacă DA se completează obligatoriu şi pct. 4*

*4. Genotip ............................*

*5. Gradul de fibroză hepatică\*2 (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:*

*a) Testul APRI valoare: .............................*

*b) Puncţie biopsie hepatică*

*c) Fibromax*

*d) Fibroscan*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*e) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene).*

*6. Scor Child-Pugh (valoare calculată): ............ (se completează doar în cazul în care s-a bifat lit. e) de la pct. 5)*

*7. Anticorpi anti HCV pozitivi\*3*

*8. ARN-VHC cantitativ pozitiv\*3, peste limita de detecţie*

*9. Coinfecţie VHC-VHB*

*10. Comorbidităţi prezente*

*Dacă DA: - precizaţi: .............................................................*

*11. Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile*

*12. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase\*4*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Ciroza decompensată*

*2. Contraindicaţii medicamentoase specifice pentru opţiunea terapeutică aleasă*

*3. Comorbidităţile extra-hepatice care implica o durată de viaţă limitată*

*4. Pacienţii cu vârste < 12 ani*

*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, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

*\*2 Conform protocolului terapeutic, evaluarea gradului de fibroză nu este necesară dacă este completat pct. e*

*\*3 Se iau în considerare şi determinările anterioare, maxim 12 luni*

*\*4 RCP sau http//www.hepdruginteractions.org*

**#M20**

***Cod formular specific: L004C.6***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM\*1)***

***- Carcinom de col uterin -***

***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****"!*

*\*1) Se administrează pentru această indicaţie în asociere cu paclitaxel şi cisplatină*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific L004C.6*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Paciente cu vârstă adultă (vârstă peste 18 ani) |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Status de performanţă ECOG 0 - 2 |\_| DA |\_| NU*

*4. Diagnostic de neoplasm de col uterin persistent, recurent sau metastazat*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Valori ale analizelor de laborator care, în opinia medicului curant, sunt în limite ce permit administrarea tratamentului chimioterapie antineoplazic şi a bevacizumab.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile |\_| DA |\_| NU*

*2. Evenimente tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior iniţierii tratamentului cu*

*Bevacizumab*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă |\_| DA |\_| NU*

*5. Metastaze cerebrale simptomatice, netratate anterior (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Hipertensiune arterială necontrolată (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. Fistule, perforaţii, ulcere nevindecate preexistente (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea*

*medicului curant)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Proteinurie > 1+ (dipstick) sau > 1 g/24 ore (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*9. Alte afecţiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*a) Remisiune completă |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*c) Boală staţionară |\_|*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Perforaţie gastrointestinală |\_|*

*\_*

*2. Fistulă traheoesofagiană sau orice fistulă de grad 4 |\_|*

*\_*

*3. Sindrom nefrotic |\_|*

*\_*

*4. Sarcina/alăptarea |\_|*

*\_*

*5. Decesul pacientului |\_|*

*6. Afecţiuni cardiovasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III - IV, HTA necontrolată terapeutic)*

*\_*

*|\_|*

*7. Evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa în ultimele 6 luni*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*8. Hemoragii importante/recurente |\_|*

*\_*

*9. Ulcer gastric hemoragic |\_|*

*\_*

*10. Ulcer duodenal hemoragic |\_|*

*\_*

*11. Tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic |\_| şi/sau*

*\_*

*12. Embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4) |\_|*

*\_*

*13. Toxicitate inacceptabilă. |\_|*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Intervenţie chirurgicală majoră |\_|*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: L01XC13.1***

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

***- Neoplasm mamar în asociere cu Trastuzumab şi chimioterapie -***

***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:*** *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****"*

*\*1 Se completează ambele DCI-uri notate cu \*\*1 Pertuzumab şi Trastuzumab*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC13.1***

***INDICAŢIE:*** *Cancer mamar incipient - Pertuzumab este indicat în asociere cu Trastuzumab şi chimioterapie pentru:*

*• Tratament neoadjuvant la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER 2 pozitiv, avansat local, inflamator, sau în stadiu incipient cu risc înalt de recurenţă*

*• Tratament adjuvant la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER 2 pozitiv, în stadiu incipient, cu risc înalt de recurenţă*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta > 18 ani:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Pacienţi cu scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Stadiu incipient (în situaţie neoadjuvantă sau adjuvantă) la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER 2 pozitiv, cu risc înalt de recurenţă\*:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Stadiu avansat local sau inflamator (în situaţie neoadjuvantă\*\*):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. FEVS >/= 50%: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*7. Indice al statusului de performanţă ECOG 0 - 2: |\_| DA |\_| NU*

*Note: \* În cazul tratamentului adjuvant, pacienţii cu cancer mamar incipient HER2-pozitiv aflaţi la risc înalt de recurenţă sunt definiţi cei cu ganglioni limfatici pozitivi sau cu boală cu status-ul receptorilor hormonali negativi. În cazul tratamentului neoadjuvant, în cancerul mamar în stadiu incipient, evaluarea riscului trebuie să ţină cont de dimensiunile tumorale, de grad, de statusul receptorilor hormonali şi de afectarea ganglionară.*

*\*\* În cazul tratamentului neoadjuvant, cancerul mamar avansat local sau inflamator este considerat cu risc înalt, indiferent de statusul receptorilor hormonali.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI*** *(la latitudinea medicului curant):*

*\_ \_*

*1. Sarcină/Alăptare: |\_| DA |\_| NU*

*2. Hipersensibilitate la pertuzumab sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Tratamentul cu pertuzumab şi trastuzumab trebuie* ***întrerupt, pentru cel puţin 3 săptămâni****, în oricare dintre următoarele situaţii:*

*• semne şi simptome sugestive de insuficienţă cardiacă congestivă (administrarea de pertuzumab trebuie întreruptă dacă este confirmată insuficienţă cardiacă simptomatică)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*• scăderea fracţiei de ejecţie ventriculară stângă (FEVS) sub 40% |\_|*

*• FEVS cuprinsă între 40% şi 45% asociată cu o scădere de >/= 10% sub valorile anterioare tratamentului.*

*\_*

*|\_|*

*• în cazul în care, după evaluări repetate în aproximativ 3 săptămâni, valoarea FEVS nu se îmbunătăţeşte sau continuă să scadă, trebuie luată în considerare* ***întreruperea definitivă*** *a tratamentului cu pertuzumab şi trastuzumab, cu excepţia cazului în care beneficiile pentru fiecare pacient în parte sunt considerate mai importante decât riscurile*

*\_*

*|\_|*

*NOTĂ:* ***fiecare caz va fi apreciat de către medicul curant care va explica pacientului riscurile şi beneficiile continuării tratamentului****.*

*4. Pertuzumab trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă o reacţie adversă de grad 4 NCI-CTC la administrare: anafilaxie, bronhospasm sau sindrom de detresă respiratorie acută.*

*\_*

*|\_|*

*5. Dacă se întrerupe tratamentul cu trastuzumab, trebuie întrerupt şi tratamentul cu pertuzumab.*

*\_*

*|\_|*

*6. Dacă se întrerupe tratamentul cu docetaxel (datorită toxicităţii specifice a acestuia, de ex. toxicitate hematologică sau neuropatie periferică), tratamentul cu Pertuzumab şi trastuzumab poate continua până la apariţia progresiei bolii sau până la toxicitate inacceptabilă.*

*\_*

*|\_|*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. În cazul tratamentului neoadjuvant: Pertuzumab + Trastuzumab + chimioterapie administrat 3 → 6 cicluri terapeutice, în cadrul schemei complete de tratament → continuare ulterior intervenţiei chirurgicale până la finalizarea celor 18 cicluri de tratament (ca terapie adjuvantă):*

*\_*

*|\_|*

*3. În cazul tratamentului adjuvant\*\*\*: Pertuzumab + Trastuzumab administrat timp de un an:*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*- până la 18 cicluri |\_| sau*

*\_*

*- până la recurenţa bolii |\_| sau*

*\_*

*- toxicitate inacceptabilă |\_| (indiferent care apare prima)*

*NOTĂ: \*\*\* iniţierea terapiei adjuvante în cazul cancerului mamar incipient, respectiv 18 cicluri sau continuarea ciclurilor rămase după terapia neoadjuvantă cu pertuzumab, trastuzumab şi chimioterapie şi intervenţia chirurgicală, în cazul cancerului mamar avansat local, inflamator sau incipient cu risc înalt de recurenţă.*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: J05AP56***

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

***DCI (SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + VOXILAPREVIRUM)***

***- pacienţi adulţi fără ciroză hepatică sau cu ciroză hepatică compensată, fără răspuns la tratamentul anterior cu medicamente cu acţiune antivirală directă -***

***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:*** *......................* ***DC*** *(după caz) .............*

***10. \* Perioada de administrare a tratamentului:***

*\_*

*|\_| 3 luni (12 săptămâni)*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***de la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***11. Data întreruperii tratamentului\*:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

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

***12.*** *Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Pacient adult cu fibroză F0 - F3 |\_| DA |\_| NU*

*sau*

*\_ \_*

*2. Pacient adult cu ciroză hepatică compensată scor Child A |\_| DA |\_| NU*

*Dacă DA se completează obligatoriu şi pct. 3*

*3. Scor Child-Pugh (valoare calculată): ..............*

*4. Pacient non responder la terapia iniţială cu orice tip de DAA*

*\_*

*|\_| Perioada anterioară de tratament ........................*

*\_*

*|\_| Medicament administrat/schemă terapeutică administrată ............*

*şi ARN-VHC cantitativ pozitiv, peste limita de detecţie, determinată cu mai puţin de 6 luni de la momentul includerii în tratament*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*valoare ............... data determinării |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*\_ \_*

*5. Pacient infectat VHC posttransplant hepatic |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Coinfecţie sau infecţie ocultă VHC-VHB |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*7. Coinfecţie cu HIV |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*8. Comorbidităţi prezente |\_| DA |\_| NU*

*Dacă DA: - precizaţi: ................................................*

*9. Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*10. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase\*1*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***NOTĂ***

*Pentru pacienţii cu insuficienţă renală cronică severă (e GFR < 30 ml/min/1,73 m2) sau pentru pacienţii cu insuficienţă renală cronică în stadiul terminal care necesită hemodializă, tratamentul se iniţiază doar în absenţa altor opţiuni terapeutice şi cu asumarea responsabilităţii medicului prescriptor şi a pacientului.*

*------------*

*\*1 RCP sau http://www.hepdruginteractions.org*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Pacienţii adulţi cu infecţie cronică cu virusul hepatitic C (VHC), care au avut răspuns viral susţinut (RVS) la oricare din tratamentele antivirale DAA efectuate anterior şi cu o viremie VHC recentă (în ultimele 6 luni), pozitivă (peste limita de detecţie)*

*\_*

*|\_|*

***2.*** *Afecţiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potenţial curativ*

*\_*

*|\_|*

***3.*** *Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sindrom hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte*

*\_*

*|\_|*

***4.*** *Cancer hepatic tratat prin ablaţie, rezecţie, TACE, la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură*

*\_*

*|\_|*

*5. Contraindicaţii medicamentoase specifice: vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului*

*\_*

*|\_|*

*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, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.*

**#M21**

***Cod formular specific: L01XC18.4***

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

***- NSCLC metastatic scuamos - în asociere cu Carboplatin şi Paclitaxel/nab-Paclitaxel -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 111 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC18.4***

***INDICAŢIE:*** *În asociere cu carboplatină şi, fie paclitaxel, fie nab-paclitaxel, pentru tratamentul de primă linie al NSCLC metastatic scuamos, la adulţi.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*3. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), tip EPIDERMOID, metastatic scuamos, confirmat histopatologic, independent de scorul PD-L1, efectuat printr-o testare validată*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Indice al statusului de performanţă ECOG 0 - 2 |\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Sarcină/Alăptare: |\_| DA |\_| NU*

*3. Mutaţii prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK (nu este necesară testarea EGFR şi ALK la pacienţi diagnosticaţi cu carcinom epidermoid, cu excepţia pacienţilor nefumători sau care nu mai fumează de foarte mult timp):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. În următoarele situaţii: metastaze active la nivelul SNC; status de performanţă ECOG > 2; infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C; boli autoimune sistemice active; boală pulmonară interstiţială; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi; antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali; pacienţi cărora li se administrează tratament imunosupresiv; pacienţii cu infecţii active\*.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\* Notă: După o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*a) Remisiune completă |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*c) Boală staţionară |\_|*

*\_*

*d) Beneficiu clinic |\_|*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (clinic şi imagistic) în absenţa beneficiului clinic*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Deces |\_|*

*3. Reacţie adversă mediată imun - severă, repetată, sau ce pune viaţa în pericol*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza: ............................. |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza: ........................... |\_|*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: L01XE36***

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

***- NSCLC avansat ALK+ - monoterapie***

***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* ***L01XE36***

***INDICAŢIE:*** *monoterapie pentru tratamentul de primă linie al pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat, cu status pozitiv pentru kinaza din limfomul anaplazic (ALK). Alectinib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu NSCLC avansat, cu status pozitiv ALK, trataţi anterior cu crizotinib.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârsta >/= 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

*3. Neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), confirmat histopatologic, cu mutaţie ALK pozitivă, stadiul III B:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), confirmat histopatologic, cu mutaţie ALK pozitivă, stadiul IV:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Indice al statusului de performanţă ECOG - 0, 1 sau 2:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Funcţii adecvate (în opinia medicului curant):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- hematologică |\_|*

*\_*

*- renală |\_|*

*\_*

*- hepatică |\_|*

*Evaluarea preterapeutică va conţine:*

*- Examene imagistice sugestive pentru definirea stadiului afecţiunii - examen Computer tomograf/RMN/alte explorări (scintigrafie osoasă, PET-CT etc.), în funcţie de decizia medicului curant*

*\_*

*|\_|*

*- Evaluare biologică (biochimie, hematologie etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare*

*\_*

*|\_|*

*- Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare, în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare*

*\_*

*|\_|*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*\_ \_*

*1. Status de performanţă > 2 |\_| DA |\_| NU*

*2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*a) Remisiune completă |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*c) Boală staţionară |\_|*

*\_*

*d) Beneficiu clinic |\_|*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*Monitorizarea răspunsului la tratament şi a toxicităţii:*

*- evaluare imagistică la un interval de 8 - 12 săptămâni, (în funcţie de posibilităţi)*

*\_*

*|\_|*

*- evaluare biologică (biochimie, hematologie etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora*

*\_*

*|\_|*

*- alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare, în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*\_*

*1. Eşecul tratamentului (pacienţii cu progresie radiologică) |\_|*

*\_*

*2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate |\_|*

*\_*

*3. Sarcină şi alăptare |\_|*

*\_*

*4. Decizia medicului, cauza: ................................ |\_|*

*\_*

*5. Decizia pacientului, cauza: .............................. |\_|*

*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.*

**#M28**

***Cod formular specific: L01XC32***

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

***- carcinom urotelial -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC32***

***INDICAŢII:*** *Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial (CU) local avansat sau metastazat, la pacienţi adulţi:*

*• după tratament anterior cu chimioterapie cu săruri de platină, sau*

*• la cei care nu sunt consideraţi eligibili pentru tratamentul cu cisplatin şi ale căror tumori prezintă un nivel înalt de expresie a PD-L >/= 5%\**

*\* Pacienţii cu carcinom urotelial netrataţi anterior trebuie selectaţi pentru tratament pe baza expresiei tumorale PD-L1, confirmată printr-un test validat.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Diagnostic de carcinom urotelial al bazinetului (rinichiului), ureterelor, vezicii sau a uretrei, confirmate histopatologic*

*4. Boală metastatică, local avansată (nerezecabilă) sau recidivată inoperabilă*

*5. Status de performanţă ECOG 0-2*

*6. Pacienţi cu carcinom urotelial netrataţi anterior care nu sunt eligibili sau nu pot utiliza chimioterapie pe bază de cisplatin* ***sau*** *care prezintă recidiva bolii în timpul sau în primele 12 luni după tratament sistemic adjuvant sau neoadjuvant, cu un regim de chimioterapie pe bază de săruri de platină.*

*Evaluare pre-terapeutică:*

*• Confirmarea histologică a diagnosticului*

*• Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat al bolii*

*• Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) şi/sau funcţională - medicul curant va aprecia ce fel de investigaţii biologice/funcţionale şi/sau consulturi interdisciplinare sunt necesare.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcină sau alăptare*

***III. CONTRAINDICAŢII RELATIVE\****

*1. Insuficienţă hepatică în orice grad de severitate*

*2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC*

*3. Afecţiuni autoimune active sau în istoricul medical*

*4. Pacienţi cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile*

*5. Pacienţi cu boală pulmonară interstiţială*

*6. Antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi*

*7. Pacienţi cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent*

*8. Hepatită cronică de etiologie virală*

*9. Infecţie HIV etc.*

*NOTĂ\*: În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.*

***IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit continuarea terapiei în condiţii de siguranţă.*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice), în absenţa beneficiului clinic.*

*Notă: Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se recomandă repetarea evaluării imagistice, la 4 - 8 săptămâni de la cea care arată progresia bolii, şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.*

*2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol -* ***în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului***

*3. Decizia medicului curant*

*4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M35**

***Cod formular specific: L01XE26***

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

*- carcinom cu celule renale -*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE26***

*INDICAŢII: CABOZANTINIB este indicat în tratamentul carcinom renal non-urotelial în stadiu avansat:*

*1) Ca tratament de primă linie la pacienţii adulţi netrataţi anterior, cu risc intermediar sau crescut/nefavorabil (conform IMDC).*

*2) La pacienţi adulţi care au urmat anterior o terapie ţintită asupra factorului de creştere al endoteliului vascular (FCEV).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient (obligatorie pentru ambele indicaţii)*

*Pentru indicaţia nr. 1):*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Pacienţi cu diagnostic citologic sau histologic de carcinom renal non-urotelial*

*4. Pacienţi cu carcinom renal non-urotelial netrataţi anterior, cu risc intermediar sau crescut/nefavorabil conform IMDC*

*5. Status de performanţă ECOG-0, 1 sau 2*

*6. Funcţie hematologică, renală şi hepatică adecvate (în opinia medicului curant).*

*Pentru indicaţia nr. 2):*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Pacienţi cu diagnostic citologic sau histologic de carcinom renal non-urotelial*

*4. Tratament anterior specific (inclusiv ICI - inhibitorii punctelor de control imune - "imunoterapie"), din care cel puţin o linie reprezentată de TKI anti VEGF (Sorafenib, Sunitinib, Pazopanib sau Axitinib)*

*5. Progresia bolii, în timpul sau după cel puţin un regim de tratament anterior specific pentru carcinomul renal*

*6. Efecte adverse intolerabile la terapia anterioară (tratament anterior întrerupt definitiv datorită toxicităţii)*

*7. Status de performanţă ECOG-0, 1 sau 2*

*8. Funcţie hematologică, renală şi hepatică adecvate (în opinia medicului curant).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*Pentru indicaţia nr. 1):*

*1. Pacienţii cu status de performanţă > 2*

*2. Pacienţii cu carcinom renal non-urotelial cu risc favorabil conform criteriilor IMDC*

*3. Pacienţi cu funcţie biologică alterată (în opinia medicului curant)*

*4. Pacienţi cu afecţiuni gastro-intestinale cunoscute, ce afectează absorbţia medicamentului pe cale orală*

*5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*Pentru indicaţia nr. 2):*

*1. Pacienţii cu status de performanţă > 2*

*2. Tratament anterior cu Everolimus, alt inhibitor al căilor TORC/PI3k/ART sau pacienţi care au beneficiat anterior de tratament cu cabozantinib şi au prezentat progresie sau toxicitate*

*3. Pacienţi cu funcţie biologică alterată (în opinia medicului curant)*

*4. Pacienţi cu afecţiuni gastro-intestinale cunoscute, ce afectează absorbţia medicamentului pe cale orală.*

*5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Statusul bolii la data evaluării:*

*a. Remisiune completă*

*b. Remisiune parţială*

*c. Boală stabilă*

*d. Beneficiu clinic*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Eşecul tratamentului (pacienţii cu progresie radiologică/deteriorare clinică)*

*2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M21**

***Cod formular specific: L01XC16***

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

***- Neuroblastom -***

***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* ***L01XC16***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de aparţinători:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârsta peste* ***12 luni:*** *|\_| DA |\_| NU*

*3. Diagnostic de* ***neuroblastom cu grad mare de risc*** *la pacienţi cărora li s-a administrat anterior chimioterapie de inducţie → au obţinut cel puţin un răspuns parţial → urmat de terapie mieloablativă şi transplant de celule stem:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*sau*

*4. Pacienţi cu antecedente de neuroblastom recurent sau rezistent, cu sau fără boală reziduală:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*NOTĂ: - Înaintea tratamentului pentru neuroblastom recurent, orice boală activă care progresează trebuie stabilizată prin alte măsuri adecvate.*

*- În cazul pacienţilor cu antecedente de boală recurentă/rezistentă şi al pacienţilor care nu au obţinut un răspuns complet după terapia de primă linie, Dinutuximab beta trebuie administrat în asociere cu interleukină-2 (IL-2).*

*Înaintea începerii fiecărui ciclu de tratament, trebuie evaluaţi următorii parametri clinici, iar tratamentul trebuie amânat până când sunt atinse aceste valori:*

*\_*

*• pulsoximetrie > 94% în mediul ambient al camerei |\_|*

*• funcţie adecvată a măduvei osoase: număr absolut de neutrofile >/= 500/µl, număr de plachete >/= 20000/µl, hemoglobină > 8,0 g/dl*

*\_*

*|\_|*

*• funcţie hepatică adecvată: valori serice ale alanin aminotransferazei (ALT)/aspartat aminotranferazei (AST) < 5 ori limita superioară a valorilor normale (LSVN)*

*\_*

*|\_|*

*• funcţie renală adecvată: clearance-ul creatininei sau rata de filtrare glomerulară (RFG) > 60 ml/mm/1,73m2*

*\_*

*|\_|*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE LA TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Boala grefă-contra-gazdă (BGCG) de gradul 3 sau 4 sau cronică extensivă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*• monitorizarea reacţiile alergice severe, inclusiv anafilaxie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Apariţia uneia din următoarele reacţii toxice:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*• anafilaxie de gradul 3 sau 4 |\_|*

*\_*

*• neuropatie motorie periferică de gradul 2 prelungită |\_|*

*\_*

*• neuropatie periferică de gradul 3 |\_|*

*\_*

*• toxicitate oculară de gradul 3 |\_|*

*• hiponatremie de gradul 4 (< 120 mEq/l) în ciuda abordării adecvate a balanţei hidrice*

*\_*

*|\_|*

*• sindrom de scurgere capilară recurent sau de gradul 4 (necesită suport ventilator)*

*\_*

*|\_|*

*2. Încheierea celor 5 cicluri consecutive de tratament:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*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.*

**#M29**

***Cod formular specific: L01XE21***

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

*-* ***Carcinom hepatocelular*** *- monoterapie*

***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 la iniţiere conform modelului prevăzut în Ordin:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE21***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

*INDICAŢIE: Regorafenib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom hepatocelular (CHC), care au fost trataţi anterior cu sorafenib.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Diagnostic de carcinom hepatocelular confirmat histologic sau citologic*

*SAU*

*4. Diagnostic non invaziv al carcinomului hepatocelular, în conformitate cu criteriile AASLD (American Association For the Study of Liver Diseases), în cazul pacienţilor deja diagnosticaţi cu ciroză*

*5. Pacienţi cu stadiu BCLC B sau C, ce nu pot beneficia de tratament prin rezecţie, transplant hepatic, ablaţie locală, chimio-embolizare*

*6. Eşec al tratamentului anterior cu Sorafenib*

*7. Toleranţă bună la tratamentul anterior cu Sorafenib*

*(definită prin administrarea unei doze >/= 400 mg pe zi, în timpul a cel puţin 20 din ultimele 28 zile ce au precedat oprirea tratamentului cu Sorafenib)*

*8. Funcţie hepatică conservată (în opinia medicului curant)*

*9. Parametri hematologici, hepatici, renali şi de coagulare adecvaţi (în opinia medicului curant)*

*10. Indice al statusului de performanţă ECOG - 0, 1.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Transplant hepatic anterior sau candidat la transplant hepatic*

*2. Tratament sistemic anterior al Carcinomului hepatocelular, exceptând Sorafenib*

*3. Oprirea definitivă a tratamentului cu Sorafenib din cauza toxicităţii legată de Sorafenib*

*4. Afectare cardiacă (în opinia medicului curant)*

*5. Insuficienţă hepatică scor Child-Pugh B sau C*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Statusul bolii la data evaluării:*

*a) Remisiune completă*

*b) Remisiune parţială*

*c) Boală staţionară*

*d) Beneficiu clinic*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Eşecul tratamentului (pacienţi cu progresie radiologică sau lipsa beneficiului clinic)*

*2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate*

*3. Decizia medicului*

*4. Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul*

*Notă: întreruperea tratamentului sau modificările de doză sunt la latitudinea medicului curant, conform protocolului terapeutic.*

*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.*

**#M26**

***Cod formular specific: L01XE42***

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

***- Cancer mamar -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE42***

***INDICAŢII:*** *1. în tratamentul femeilor aflate în post-menopauză cu cancer mamar avansat local sau metastatic, cu receptori hormonali pozitivi (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorii 2 neu al factorului de creştere epidermică (HER 2), ca terapie hormonală iniţială cu adresabilitate pentru pacientele care primesc tratament cu Ribociclibum în asociere cu Letrozol, în absenţa crizei viscerale\* simptomatice cu implicaţii majore asupra prognosticului vital pe termen scurt.*

*2. în tratamentul femeilor cu cancer mamar, în stadiul avansat local sau metastatic, cu receptor hormonal (HR) pozitiv şi fără receptor 2 al factorului uman de creştere epidermică (HER2) negativ, în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant, ca tratament hormonal iniţial sau la femei cărora li s-a administrat terapie hormonală anterioară.*

*NOTĂ\*: În studiile clinice de înregistrare, criza viscerală a fost definită astfel:*

*- paciente cu efuziuni masive necontrolate [pleurale, pericardice, peritoneale], limfangită pulmonară şi implicare hepatică peste 50%. Prescrierea ribociclib la paciente cu afectare metastatică viscerală, în baza prezentului protocol terapeutic, se va face conform deciziei medicului curant.* ***Acesta (medicul curant) va aprecia dacă este oportună utilizarea combinaţiei hormonoterapie + Ribociclib (+/- bisfosfonaţi pentru leziuni osoase) sau va indica utilizarea chimioterapiei sistemice****.*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

***2.*** *Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi/sau progesteronici) prezenţi (expresie pozitivă) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu*

***3.*** *Vârsta peste 18 ani*

***4.*** *Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2*

***5.*** *Probe biologice care, în opinia medicului curant, permit administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă*

***6.*** *Efectuarea EKG înaintea instituirii terapiei cu Ribociclib, din care să rezulte un interval QTcF < 450 msec.*

*Evaluare pre-terapeutică:*

*- Hemograma completă trebuie monitorizată anterior începerii tratamentului cu Ribociclib*

*- Examenul EKG trebuie evaluat înainte de iniţierea tratamentului cu Ribociclib*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Femei în pre- sau perimenopauză, fără ablaţie ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

***3.*** *Probele biologice permit continuarea terapiei în condiţii de siguranţă.*

*Monitorizarea tratamentului:*

*- Hemograma completă trebuie monitorizată anterior începerii tratamentului cu Ribociclib şi la începutul fiecărui ciclu, precum şi în ziua 14 din primele 2 cicluri.*

*- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode clinice, imagistice (CT, RMN) la intervale regulate.*

*- După iniţierea tratamentului, examenul EKG trebuie repetat în aproximativ ziua 14 a primului ciclu şi la începerea celui de-al doilea ciclu, apoi, conform indicaţiilor clinice. În cazul prelungirii intervalului QTcF în timpul tratamentului, se recomandă o monitorizare mai frecventă a EKG.*

*- Este recomandată întreruperea dozei, reducerea dozei sau întârziere în începerea ciclurilor de tratament pentru pacienţii care dezvoltă neutropenie de Grad 3 sau 4*

*- Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semne şi simptome de infecţie deoarece Ribociclib are proprietăţi mielosupresive.*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Progresia bolii (obiectivat imagistic şi/sau clinic)*

***2.*** *Toxicităţi inacceptabile*

***3.*** *Necesitatea reducerii dozei sub 200 mg/zi din cauza reacţiilor adverse*

***4.*** *Decizia medicului curant: .......................................*

***5.*** *Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul: ..............................*

*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.*

**#M38**

***Cod formular specific: M05BX05***

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

***- Rahitism hipofosfatemic X-linkat -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***M05BX05***

***INDICAŢII: BUROSUMABUM*** *(face obiectul unui contract cost-volum)*

*Pentru tratamentul hipofosfatemiei X-linkate (HXL) la copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 1 şi 17 ani cu evidenţe radiografice de boală osoasă, şi la adulţi.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***A. Pacienţi cu vârsta între 1 - 17 ani***

***1.A) Tratamentul la pacienţi cu vârsta de minim 1 an al căror schelet este încă în etapa de creştere***

***Următoarele criterii de includere trebuie îndeplinite concomitent:***

***1. Copii cu vârsta de minim 1 an care îndeplinesc următoarele criterii din protocolul terapeutic:***

*• criterii clinice de diagnostic RHF (rahitism hipofosfatemic X-linkat, anexa 1):*

*• criterii biologice de diagnostic RHF (anexa 2):*

*• criterii radiologice de diagnostic RHF (anexa 3):*

***2. a. Istoric familial de RHF X-linkat:***

*şi/sau*

***b. Confirmare genetică (identificarea mutaţiilor genei PHEX):***

*şi/sau*

***c.*** *Dacă analiza moleculară nu este disponibilă:* ***valoare crescută a FGF23*** *(factorul 23 de creştere a fibroblaştilor)* ***concomitent cu excluderea altor cauze dobândite de hipofosfatemie*** *(ex. urină)*

***3. Răspunsul nesatisfăcător la terapia convenţională*** *(analogi activi de vitamina D şi suplimentare cu săruri de fosfor), definit ca (alternativ sau concomitent):*

*a) - Viteză de creştere staturală < -2 DS/an pentru vârstă şi sex sau*

*- viteză de creştere < 4 cm/an la copiii cu vârste între 4 - 8 ani după un an de terapie convenţională sau*

*- menţinerea unei viteze de creştere similare cu cea pretratament după un an de terapie convenţională*

***şi/sau***

*b) Persistenţa modificărilor radiologice de rahitism - definită ca persistenţa unui RSS de minim 2 după un an de terapie convenţională (anexa 3)*

***şi/sau***

*c) Necesitatea corecţiei chirurgicale a deformărilor membrelor inferioare*

***şi/sau***

*d) Hiperparatiroidismul secundar persistent concomitent cu valori persistent crescute ale fosfatazei alcaline (la minim două evaluări biologice succesive la interval de 6 luni)*

***Sau***

***4') Intoleranţa/reacţiile adverse ale terapiei convenţionale:***

*- Simptomatologie digestivă (dureri abdominale, greaţă, vărsături)* ***şi/sau***

*- Apariţia nefrocalcinozei*

***Sau***

***4") Lipsa de aderenţă la terapia convenţională în condiţiile asigurării unei monitorizări adecvate***

***4. Valori ale fosfatemiei sub limitele normale pentru vârstă la momentul iniţierii terapiei:***

***5. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinători:***

***1.B) Tratamentul la pacienţii cu vârsta de maxim 17 ani, al căror schelet şi-a încheiat etapa de creştere***

*1.B.1 Continuarea tratamentului la pacienţii cu hipofosfatemie X linkată diagnosticată în copilărie/perioada de creştere şi al căror tratament a fost iniţiat conform protocolului prezent.*

***Sau***

*1.B.2 Pacienţi cu hipofosfatemie X linkată nou diagnosticată, care îndeplinesc următoarele criterii:*

*(1) Statură mică, istoric de deformări ale membrelor şi/sau semne clinice sau radiologice de osteomalacie (pseudofracturi, artroza precoce la nivelul coloanei vertebrale, şoldului sau genunchilor şi entezopatii).*

*(2) Criterii biologice:*

*(a) Hipofosfatemie,*

*(b) Calcemie normală/low normal,*

*(c) Rată de reabsorbţie tubulară a fosfatului sub 90%\*),*

*(d) Valori crescute ale fosfatazei alcaline specific osoase,*

*(e) Valori normale/uşor crescute ale PTH,*

*(f) Valori normale ale 25 (OH) vitaminei D,*

*(g) Valori la limita inferioară/reduse ale 1,25 (OH)2 vitamina D,*

*(h) Valoare crescută/la limita superioară a FGF2.*

*(3) ± Istoricul familial de RHF X-linkat şi/sau confirmare genetică (identificarea mutaţiilor genei PHEX).*

*(4) Răspunsul nesatisfăcător după 1 an de terapie convenţională,*

***Sau***

*(4') Intoleranţa/reacţiile adverse ale terapiei convenţionale,*

***Sau***

*(4") Lipsa de aderenţă la terapia convenţională în condiţiile asigurării unei monitorizări adecvate.*

***1.B.3 Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinători.***

***PARAMETRII DE EVALUARE MINIMĂ ŞI OBLIGATORIE PENTRU INIŢIEREA TRATAMENTULUI CU BUROSUMAB***

***NOTĂ:*** *\* evaluări nu mai vechi de 1 săptămână,*

*\*\* evaluări nu mai vechi de 3 luni*

*1.\*\* a.* ***criterii antropometrice:***

*- greutate*

*- înălţime*

*- talie în poziţie şezândă sau raport vertex-pube/pube-sol*

*- perimetru cranian*

*- formă particulară a capului*

*b.* ***semne clinice de rahitism*** *(genu varum/genu valgum etc.****)***

*c.* ***măsurarea distanţei:*** *-* ***intercondilare în genu varum***

*-* ***intermaleolare în genu valgum***

*d.* ***evaluare clinică generală (inclusiv tensiunea arterială)***

***2. Scorul de severitate a rahitismului*** *(RSS - calculat pe baza următoarelor radiografii, conform anexei 3):*

*- \*\** ***radiografie pumn comparativ*** *şi*

*- \*\** ***radiografie membre inferioare*** *(****ortoleg:*** *bazin, femur, genunchi, gambă, gleznă)*

***3.*** *Probe sangvine\* (investigaţii efectuate a jeun sau la minim 4 ore de la ultima masă;* ***se vor nota şi valorile normale ale laboratorului***

***Calcemie =***

***Albuminemie =***

***Fosfatemie =***

***fosfatază alcalină =***

***4. Probe urinare\****

***\_***

***Calciurie = |***

***Fosfaturie = > în urină pe 24 ore = la copii > 3 ani***

***Creatinină = \_|***

*respectiv*

*\_*

***calciu = |***

***fosfor = > în spotul de urină la copii < 3 ani***

***creatinină = \_|***

***5. Investigaţii hormonale*** *(în cazuri selecţionate);* ***se vor nota şi valorile normale ale laboratorului***

***PTH =***

***25 OH vitamina D =***

***1,25 (OH)2 vitamina D*** *=*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*• Refuzul părinţilor, al susţinătorilor legali sau al copilului peste 12 ani sau*

*• Complianţă inadecvată sau*

*• Apariţia de reacţii adverse grave sau*

*• Contraindicaţii ale tratamentului - pe parcursul terapiei*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*4. Criterii de apreciere a eficienţei terapiei (în cursul primului an de terapie)*

***A. La pacienţii cu vârsta de minim 1 an al căror schelet este încă în creştere***

*În cursul primului an de terapie*

*- îmbunătăţirea vitezei de creştere staturală (cu minim 2 cm/an)*

*- Normalizare valori fosfor*

*- Normalizare valori fosfatază alcalină*

*- Îmbunătăţire scor radiologic rahitism la 52 săptămâni*

***B. La pacienţii de maxim 17 ani al căror schelet şi-a încheiat etapa de creştere***

*- Normalizare valori fosfor*

*- Normalizare valori fosfatază alcalină*

***B. TRATAMENTUL CU BUROSUMAB LA ADULŢI***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Continuarea tratamentului la adulţi cu hipofosfatemie X linkată diagnosticată până la vârsta de 17 ani al căror tratament a fost iniţiat conform protocolului.*

***Sau***

*2. Adulţi cu hipofosfatemie X linkată nou diagnosticată, care îndeplinesc următoarele criterii:*

*a. Statură mică, istoric de deformări ale membrelor şi/sau semne clinice sau radiologice de osteomalacie (pseudofracturi, artroză precoce la nivelul coloanei vertebrale, şoldului sau genunchilor şi entezopatii)*

*b.* ***Criterii biologice:***

*• Hipofosfatemie*

*• Calcemie normală/low normal*

*• Rată de reabsorbţie tubulară a fosfatului sub 90%\*)*

*• Valori crescute ale fosfatazei alcaline specific osoase*

*• Valori normale/uşor crescute ale PTH*

*• Valori normale ale 25 (OH) vitaminei D*

*• Valori la limita inferioară/reduse ale 1,25 (OH)2 vitamina D*

*• Valoare crescută/la limita superioară a FGF23*

*c.* ***± Istoricul familial de RHF X-linkat şi/sau confirmare genetică (identificarea mutaţiilor genei PHEX)***

*d.* ***Răspunsul nesatisfăcător după 1 an de terapie convenţională*** *(sau*

*d') Intoleranţă la terapia convenţională*

*sau*

*d") Lipsa de aderenţă la terapia convenţională în condiţiile asigurării unei monitorizări adecvate.*

***3. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient***

***PARAMETRII DE EVALUARE MINIMĂ ŞI OBLIGATORIE PENTRU INIŢIEREA TRATAMENTULUI CU BUROSUMAB (evaluări nu mai vechi de 3 luni)***

*a) criterii antropometrice (greutate, înălţime) + semne clinice de rahitism (genu varum/genu valgum etc.) + măsurarea distanţei intercondilare în genu varum, respectiv intermaleolare în genu valgum (ref. biblio.) + evaluare clinică generală (inclusiv tensiunea arterială)*

*b) radiografie membre inferioare (ortoleg: bazin, femur, genunchi, gambă, gleznă)*

*c) ecografie renală*

*d) calcemie, albuminemie, fosfatemie, creatinină serică, fosfatază alcalină/fosfatază alcalină osoasă (investigaţii efectuate a jeun sau la minim 4 ore de la ultima masă - valorile scăzute ale fosfatemiei sunt criteriu obligatoriu pentru iniţierea terapiei cu burosumab*

*e) calciurie, fosfaturie, creatinină în urină pe 24 ore*

*f) dozare PTH, 25 OH vitamina D, 1,25 (OH)2 vitamina D în cazuri selecţionate*

*g) dozare FGF23 - în cazuri selecţionate - vezi criterii de includere punctul 2 sau testarea mutaţiei PHEX în mod specific pentru cazurile de pacienţi de novo fără istoric familial de HXL, ortopantomogramă la adulţii cu abcese dentare recente.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Complianţă inadecvată sau*

*2. Apariţia de reacţii adverse grave sau*

*3. Contraindicaţii ale tratamentului - pe parcursul terapiei.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă (cf. criteriilor clinice de evaluare şi monitorizare a tratamentului din protocolul terapeutic)*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă (cf. criteriilor paraclinice şi explorărilor complementare din protocolul terapeutic).*

*4. Criterii de apreciere a eficienţei terapiei:*

*- Normalizare valori fosfor*

*- Normalizare valori fosfatază alcalină*

*- Ameliorarea simptomatologiei reprezentată de dureri osoase, abcese dentare, apariţia de noi pseudofracturi.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M42**

***Cod formular specific: L04AX06***

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

***- Mielom multiplu -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L04AX06***

***INDICAŢII:*** *Mielom multiplu (MM)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3.* ***Pomalidomidum în asociere cu bortezomib şi dexametazonă****, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puţin o schemă de tratament anterioară, inclusiv lenalidomidă.*

*4.* ***Pomalidomidum în asociere cu dexametazonă****, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu recidivat şi refractar, cărora li s-au administrat cel puţin două scheme de tratament anterioare, incluzând lenalidomidă şi bortezomib, şi care au prezentat progresia bolii la ultimul tratament.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcina*

*3. Femei aflate în perioada fertilă, dacă nu sunt îndeplinite toate condiţiile Programului de prevenire a sarcinii*

*4. Pacienţi de sex masculin care nu pot urma sau respecta măsurile contraceptive necesare*

*5. Vârsta sub 18 ani.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*- numărul de neutrofile trebuie să fie la >/= 1 x 10^9/l*

*- numărul de trombocite trebuie să fie >/= 50 x 10^9/l*

*Notă: Criteriile de evaluare a eficacităţii terapeutice sunt cele elaborate de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom (IMWG, vezi protocolul terapeutic).*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*Deciziile privind întreruperea/reluarea dozei sunt la latitudinea medicului, conform versiunii actuale a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), vezi protocolul terapeutic.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M29**

***Cod formular specific: L01XE39-MS***

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

***- Mastocitoză sistemică -***

***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"****!*

*\*\* Această indicaţie se codifică la prescriere obligatoriu prin* ***codul 166*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE39-MS***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

***2.*** *Vârsta >/= 18 ani*

***3.*** *Se administrează Midostaurinum în monoterapie la pacienţi cu diagnostic de:*

*- mastocitoză sistemică agresivă* ***(MSA)*** *sau*

*- mastocitoză sistemică cu neoplazie hematologică asociată* ***(MS-NHA)*** *sau*

*- leucemie cu mastocite* ***(LCM)***

***• MS-NHA = MS cu semne displazice sau proliferative în ţesutul hematopoietic***

***• MSA = MS cu cel puţin 1 semn C***

***• LCM = peste 20% mastocite maligne în măduva osoasă***

*Diagnostic de* ***mastocitoză sistemică (MS):***

*- îndeplinirea* ***1 criteriu major şi 1 criteriu minor*** *sau*

*- îndeplinirea a* ***3 criterii minore***

*a)* ***Criteriul maior de diagnostic:***

*- biopsie de măduvă osoasă: infiltrate multifocale dense de mastocite în măduva osoasă şi/sau*

*- biopsii de organe: infiltrate multifocale dense de mastocite în alte organe extracutanate (> 15 mastocite în agregat).*

*b)* ***Criterii minore de diagnostic:***

*• Peste 25% dintre mastocite în măduva osoasă au*

*- anomalii morfologice de tip I sau II sau*

*- mastocitele sunt fuziforme în alte organe extracutanate*

*• Mutaţii activatoare ale c-kit (D816 sau altele) la nivelul mastocitelor din măduva osoasă sau din alte ţesuturi*

*• Mastocite în sânge, măduva osoasă sau în alte organe extracutanate ce exprimă aberant CD25 şi/sau CD2\**

*• Cantitate totală de triptază din ser > 20 ng/ml persistentă (fără aplicabilitate la pacienţii cu o boală hematologică mieloidă asociată).*

*c)* ***Criterii de severitate în mastocitoze, clasificate ca semne "B" şi "C".***

*•* ***Semne "B":***

*Apreciază nivelul crescut de încărcătură cu mastocite şi expansiunea neoplazică în linii multiple hematopoietice fără evidenţierea leziunilor de organ:*

*1. biopsie de măduvă osoasă cu > 30% infiltrare de mastocite (focal, agregate dense) prin histologie (şi/sau > 1% prin citometrie în flux)*

*2. nivelul seric al triptazei > 200 µg/l*

*3. semne discrete de dismielopoieză în celule de linie non-mastocitară fără citopenie semnificativă, şi criterii OMS insuficiente pentru diagnostic de sindrom mielodisplazic (SMD) sau neoplazie mieloproliferativă (NMP)*

*4. organomegalie (hepatomegalie, splenomegalie şi/sau limfadenopatie > 2 cm pe CT sau ecografie) fără insuficienţă de organe.*

*•* ***Semne "C":***

*Apreciază insuficienţa de organe din cauza infiltrării cu mastocite (confirmată prin biopsie, dacă este posibil):*

*1. citopenie (neutrofile < 1,0 · 109 / l, hemoglobină < 10 g/dl şi/sau trombocite < 100 · 109 / l), datorită disfuncţiei medulare, fără alte celule hematopoietice non-mastocitare cu semne de malignitate*

*2. hepatomegalie cu insuficienţă hepatică şi/sau ascită şi/sau hipertensiune portală*

*3. splenomegalie - splină palpabilă cu hipersplenism*

*4. malabsorbţie cu hipoalbuminemie şi pierdere în greutate*

*5. leziuni osteolitice semnificative şi/sau fracturi patologice asociate cu infiltrare locală cu mastocite.*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la medicament sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Administrarea concomitentă a inductorilor potenţi ai CYP3A4 (de exemplu: rifampicină, sunătoare (Hypericum perforatum), carbamazepină, enzalutamid, fenitoină).*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului*

*2. Evoluţia bolii neoplazice:*

*- favorabilă*

*- staţionară*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Lipsa de răspuns la tratament (vezi criteriile de răspuns IWG-MRT-ECNM din protocolul terapeutic)*

*2. Apariţia unor toxicităţi inacceptabile/intoleranţă*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului.*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: L01XX27***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU DCI: ARSENICUM TRIOXIDUM***

***- Leucemie acută promielocitară -***

***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* ***L01XX27***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*3. Inducerea remisiunii şi consolidare la pacienţii adulţi care prezintă:*

*•* ***leucemie acută promielocitară (LAP) cu risc scăzut până la intermediar****, nou diagnosticată (număr de leucocite </= 10 x 103/µl) în asociere cu acidul all-trans-retinoic (AATR)*

*\_*

*|\_|*

*•* ***leucemie acută promielocitară (LAP) recurentă/refractară*** *(tratamentul anterior trebuie să fi inclus un retinoid şi chimioterapie)*

*LAP caracterizată prin prezenţa translocaţiei t (15; 17) şi/sau prezenţa genei leucemiei promielocitare/receptorului-alfa al acidului retinoic (PML/RAR-alfa)*

*\_*

*|\_|*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Alăptare (arsenul se excretă în laptele uman; din cauza riscului de reacţii adverse grave determinate la sugari şi la copii, alăptarea trebuie întreruptă înainte şi pe parcursul întregii perioade de administrare*

*a medicamentului):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Starea clinică şi biologică a pacientului permit continuarea tratamentului, confirmate prin:*

*- Monitorizare de laborator: efectuarea determinărilor de cel puţin de două ori pe săptămână şi mai frecvent la pacienţii instabili clinic, în timpul fazei de inducţie şi cel puţin săptămânal în timpul fazei de consolidare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*• hemoleucograma |\_|*

*\_*

*• probe hepatice |\_|*

*\_*

*• probe renale |\_|*

*\_*

*• glicemie |\_|*

*\_*

*• electroliţi |\_|*

*\_*

*• coagulare |\_|*

*3. Electrocardiograma trebuie efectuată de două ori pe săptămână, iar la pacienţii instabili clinic mai frecvent:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI/AMÂNARE, MODIFICARE ŞI REINIŢIERE A DOZEI***

*1. Toxicitate de gradul 3 sau mai mare (conform Criteriilor Comune de Toxicitate ale Institutului Naţional de Oncologie), care se consideră a fi posibil legată de tratamentul cu trioxid de arsen, tratamentul trebuie întrerupt temporar, înainte de termenul programat*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Recurenţă a toxicităţii |\_|*

*\_*

*3. Sindromul de activare a leucocitelor |\_|*

*4. Modificări ECG (prelungirea intervalului QT şi bloc atrioventricular complet)*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*5. Hepatotoxicitate |\_|*

*\_*

*6. Hiperleucocitoză |\_|*

*\_*

*7. Apariţia unei a doua patologii maligne |\_|*

*\_*

*8. Encefalopatie |\_|*

*\_*

*9. Sarcină şi alăptare |\_|*

*\_*

*10. Manifestări de supradozaj |\_|*

*11. Dacă nu se obţine remisiune în LAP nou diagnosticat în 60 de zile sau în LAP R/R în 50 de zile*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*12. După 4 cicluri de consolidare. |\_|*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: A16AB15***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU DCI: VELMANAZA ALFA***

***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* ***A16AB15***

***INDICAŢII:*** *terapia de substituţie enzimatică în tratamentul manifestărilor non-neurologice la pacienţi cu alfa-manozidoză uşoară până la moderată.*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1. Diagnostic: alfa-manozidoză (AM)****, boală de stocare lizozomală (LSD):*

*\_*

*• formă uşoară: |\_|*

*\_*

*• formă medie: |\_|*

*-* ***diagnostic specific:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*a) enzimatic\*1 .................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*b) molecular\*2 .................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

***2. Sunt eligibili pentru tratament pacienţii care prezintă AM, cu criteriile de includere enumerate mai jos*** *(cf. algoritmului de diagnostic adaptat local după Recognition of alpha-mannosidosis in paediatric and adult patients: Presentation of a diagnostic algorithm from an international working group, Guffon et al, Molecular Genetics and Metabolism, 2019):*

***I. Pacienţi cu vârsta </= 10 ani***

*\_ \_*

*a) Tulburări de auz: |\_| DA |\_| NU*

*şi/sau*

*\_ \_*

*b) Întârziere de vorbire: |\_| DA |\_| NU*

*c) Cel puţin 2 dintre următoarele manifestări:*

*\_ \_*

*• Întârziere cognitivă: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*• Tulburări motorii/afectarea echilibrului: |\_| DA |\_| NU*

*• Trăsături faciale specifice (pot fi mai puţin pregnante ca în mucopolizaharidoză (MPS):*

*\_*

*|\_|*

*- Prezintă modificări la nivel:*

*• Facial: frunte lată, nas mare cu baza turtită, dinţi spaţiaţi, macroglosie, macrocranie, trăsături faciale mai grosiere*

*\_*

*|\_|*

*• Cognitiv: afectare a funcţiei intelectuale, retard în achiziţiile psiho-motorii*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*• Cerebral: demielinizare şi hidrocefalie |\_|*

*\_*

*• Scăderea pragului de percepţie a durerii |\_|*

*• Musculo-scheletal şi articular: deformări articulare (coxo-femurale, toracice, vertebrale), reducerea funcţionalităţii articulare, sindrom de tunel carpian, tulburări ale funcţiei motorii*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*• Respirator: deteriorarea funcţiei pulmonare |\_|*

*\_*

*• Imunodeficienţă şi infecţii |\_|*

*\_*

*• Pierderea auzului |\_|*

*\_*

*• Afectarea vederii |\_|*

*------------*

*\*1 valoare serologică redusă a alfa-manozidazei/alterare calitativă a enzimei*

*\*2 prezenţa unor mutaţii specifice bolii la nivelul genei MAN2B1*

***II. Pacienţi cu vârsta > 10 ani:***

*\_ \_*

*a) Retard mental şi afectare motorie progresivă: |\_| DA |\_| NU*

*şi/sau*

*\_ \_*

*b) Manifestări psihice (evenimente psihotice acute): |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*c) Istoric de cel puţin 2 din următoarele: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

*• Tulburări de auz: |\_|*

*\_*

*• Handicap intelectual: |\_|*

*\_*

*• Tulburări motorii/ataxie: |\_|*

*\_*

*• Afectarea scheletului/boli articulare: |\_|*

*- Prezintă modificări la nivel:*

*• Facial: frunte lată, nas mare cu baza turtită, dinţi spaţiaţi, macroglosie, macrocranie, trăsături faciale mai grosiere*

*\_*

*|\_|*

*• Cognitiv: afectare a funcţiei intelectuale, retard în achiziţiile psiho-motorii*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*• Cerebral: demielinizare şi hidrocefalie |\_|*

*\_*

*• Scăderea pragului de percepţie a durerii |\_|*

*• Musculo-scheletal şi articular: deformări articulare (coxo-femurale, toracice, vertebrale), reducerea funcţionalităţii articulare, sindrom de tunel carpian, tulburări ale funcţiei motorii*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*• Respirator: deteriorarea funcţiei pulmonare |\_|*

*\_*

*• Imunodeficienţă şi infecţii |\_|*

*\_*

*• Pierderea auzului |\_|*

*\_*

*• Afectarea vederii |\_|*

***3. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de aparţinători (în cazul copilului minor)/pacient***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4. Criterii paraclinice de stabilire/confirmare a diagnosticului:***

***a.*** *Măsurarea oligozaharidelor (OZ): - în ser >/= 4 µmol/L*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- în urină: ................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***b.*** *Activitatea alfa-manozidazei: 5 - 15% din activitatea normală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- nivel în ser (în leucocite): .......*

*\_*

*|\_|*

*- nivel în fibroblaşti (biopsie cutanată): .........*

*\_*

*|\_|*

***c.*** *Testele genetice (detectarea mutaţiei homozygote în gena MAN2B1):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5. Examen clinic obiectiv:***

*- Greutate: ............................ (kg)*

*- Înălţime: ............................ (m)*

***B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*• Evaluarea şi monitorizarea stării clinice cf. protocolului terapeutic:*

*- în primul an de tratament: copii + adulţi → o dată la 6 luni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- începând cu anul II de tratament: copii → la fiecare 6 luni*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*adulţi → anual |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*• Dată evaluare: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*- Greutate: ............................ (kg)*

*- Înălţime: ............................ (m)*

*• Aparate şi sisteme afectate: ........................................*

*.......................................................................*

*• Teste specifice de laborator:*

*\_*

*- markeri biochimici: anticorpi Ig G serici anti-velmanază alfa |\_|*

*\_*

*- oligozaharide în ser/urină |\_|*

*\_*

*- hemoleucogramă |\_|*

*\_*

*- imunogramă |\_|*

*\_*

*• Durere/Calitatea vieţii: - ameliorată |\_|*

*\_*

*- staţionară |\_|*

*\_*

*- agravată |\_|*

*\_*

*• Efecte adverse ale terapiei: .................................. |\_|*

***C. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. În cazul unei deteriorări clinice semnificative: → evaluare clinică suplimentară*

*\_*

*|\_| sau*

*→ întreruperea tratamentului*

*\_*

*|\_|*

*2. Eventuale efecte adverse severe ale terapiei:*

*\_ \_*

*- dispnee |\_| - angioedem |\_|*

*\_ \_*

*- tahicardie |\_| - şoc anafilactic |\_|*

*\_ \_*

*- dureri precordiale |\_| - altele: .............. |\_|*

*\_*

*3. Complianţă scăzută la tratament |\_|*

*4. Neprezentarea pacientului la evaluările periodice programate de monitorizare a evoluţiei*

*\_*

*|\_|*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Intoleranţă la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*2. Lipsa de răspuns la tratament |\_|*

*\_*

*3. Decizia medicului, cauza: ........................... |\_|*

*\_*

*4. Decizia pacientului, cauza: ........................ |\_|*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: A16AB17***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU DCI: CERLIPONASUM ALFA***

***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* ***A16AB17***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Diagnostic:* ***ceroidlipofuscinoză neuronală de tip 2 (CLN2)*** *denumită şi* ***deficit de tripeptidil peptidază-1 (TPP1)****, boală de stocare lizozomală (LSD), confirmat în urma evaluării activităţii enzimei TPP1:*

*-* ***diagnostic specific:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*a) enzimatic\*1 ..................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*b) molecular\*2 ..................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

***2.*** *Evaluarea clinică a pacientului cf. Scalei de evaluare clinică a CLN2, din protocolul terapeutic, cu obţinerea următoarelor informaţii:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- scorul funcţiei motorii |\_| şi*

*\_*

*- scorul funcţiei de limbaj |\_|*

***3.*** *Consimţământul scris al părintelui sau tutorelui legal şi acordul acestuia, dacă este cazul:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Părintele sau aparţinătorul legal au capacitatea de a respecta cerinţele protocolului, în opinia medicului curant:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Respectarea recomandărilor privind administrarea perfuziei intracerebroventriculare, conform protocolului terapeutic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

***6.*** *Vârsta pacientului: ............................. |\_|*

***B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*a. Monitorizarea periodică a stării clinice, cf. protocolului terapeutic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b. Calcularea beneficiilor şi riscurilor pentru fiecare pacient, decizia de continuare a tratamentului aparţinând medicului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*c. Perioada de administrare a terapiei de substituţie enzimatică:*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data iniţierii: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| până la: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*------------*

*\*1 valoare serologică redusă a tripeptidil peptidazei-1/alterare calitativă a enzimei*

*\*2 prezenţa unor mutaţii specifice bolii la nivelul genei TPP1 de pe cromozomul 11, în stare homozigotă sau heterozigotă compusă*

*\_*

*d. Efecte adverse ale terapiei: ............................. |\_|*

*(raportate prin intermediul sistemului naţional de raportare)*

***C. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*a) Pacientul are o altă boală neurologică moştenită (de exemplu alte forme de LCN sau convulsii fără legătură cu LCN2): ....................................................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b) Pacientul are o altă boală neurologică care poate fi cauza declinului cognitiv (de exemplu, traume, meningită, hemoragie): .............................................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*c) Necesită suport de ventilaţie, cu excepţia suportului neinvaziv noaptea:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*d) Are contraindicaţii pentru neurochirurgie (de exemplu boli cardiace congenitale, insuficienţă respiratorie severă sau anomalii de coagulare): ............................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*e) Are contraindicaţii pentru RMN (de exemplu stimulator cardiac, fragment de metal sau cip în ochi, anevrism în creier): .................................................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*f) Pacientul are infecţii severe (de exemplu, pneumonie, pielonefrită sau meningită), administrarea tratamentului poate fi amânată: ............................................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*g) Pacientul este predispus la complicaţii după administrarea de medicamente intraventriculare, inclusiv la pacienţii cu hidrocefalie sau şunturi ventriculare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*h) Are hipersensibilitate la oricare dintre componentele Cerliponasum alfa:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*i) Are o afecţiune medicală sau o circumstanţă care, în opinia medicului curant, ar putea compromite capacitatea subiectului de a respecta protocolul terapeutic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*j) Refuzul pacientului sau reprezentantului legal de a primi tratamentul cu Cerliponasum alfa:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Reacţii alergice care pot pune viaţa în pericol, la cerliponază alfa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, iar reacţiile continuă să apară atunci când se administrează din nou cerliponază alfa.*

*\_*

*|\_|*

*2. Pacientul dezvoltă* ***hidrocefalie care necesită drenaj*** *(dispozitiv implantat pentru drenarea lichidului acumulat în exces în ventriculii cerebrali).*

*\_*

*|\_|*

*3. Pacientul prezintă la momentul administrării semne ale unei infecţii asociate cu dispozitivul sau probleme cu dispozitivul. Se poate decide continuarea tratamentului după rezolvarea infecţiei sau problemelor asociate cu dispozitivul:*

*\_*

*|\_|*

*4. Pacientul asociază pe parcursul tratamentului o* ***afecţiune progresivă****, cu speranţă de viaţa limitată, cancer sau scleroză multiplă, unde tratamentul cu cerliponază alfa nu ar aduce beneficii pe termen lung.*

*\_*

*|\_|*

*5. Pacienţi* ***noncomplianţi*** *(nu se prezintă la 2 evaluări programate într-un interval de 1 an, excluzând motivele medicale care au dus la omiterea tratamentului)*

*\_*

*|\_|*

*6. Pacienţi cu* ***tratament nou iniţiat*** *care pierd mai mult de 2 puncte (****3*** *puncte sau mai mult) pe scala de evaluare clinică faţă de scorul de bază în primele 12 luni de la iniţierea tratamentului şi au un scor total mai mic de 2 puncte.*

*\_*

*|\_|*

*\* în cazul unei afecţiuni medicale temporare asociate, pacientul trebuie retestat de 2 ori într-un interval de 12 săptămâni pentru a se asigura că declinul nu este datorat acestei afecţiuni.*

*7. Pacienţi* ***aflaţi în tratament de cel puţin 12 luni*** *care pierd mai mult de 1 punct (****2*** *puncte sau mai mult) pe scala de evaluare clinică faţă de scorul de bază în primele 12 luni de la iniţierea tratamentului şi au un scor total mai mic de 2*

*\_*

*|\_|*

*\* în cazul unei afecţiuni medicale temporare asociate, pacientul trebuie retestat de 2 ori într-un interval de 12 săptămâni pentru a se asigura că declinul nu este datorat acestei afecţiuni.*

*8. Pacienţi care progresează către un scor 0 (zero) şi rămân la acest scor.*

*\_*

*|\_|*

*\* în cazul unei afecţiuni medicale temporare asociate, pacientul trebuie retestat de 2 ori într-un interval de 12 săptămâni pentru a se asigura că declinul nu este datorat acestei afecţiuni*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: A16AX06***

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

***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) .............*

*\_ \_*

*În doză de 3 x (1 capsulă 100 mg)/zi |\_| 2 x (1 capsulă 100 mg)/zi |\_|*

*\_*

*1 x (1 capsulă 100 mg)/zi |\_|*

*\_ \_*

*Reţeta se eliberează la interval de:* ***4 săptămâni*** *|\_|;* ***8 săptămâni*** *|\_|*

***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* ***A16AX06***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***\_ \_***

***1.*** *Diagnostic:* ***Boala Gaucher tip 1*** *|\_| DA |\_| NU*

*- diagnostic specific:*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*a) enzimatic\* ..................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*b) molecular\*\* .................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Forma de severitate a bolii\*\*\*: |\_| uşoară |\_| medie*

*\_ \_*

***3.*** *Vârsta >/= 18 ani: |\_| DA |\_| NU*

***4.*** *Bolnavi care:*

*\_*

*|\_| Nu pot fi supuşi terapiei de substituţie enzimatică, cauza: ..........*

***5.*** *Criterii de evaluare:*

***Somatometrie:***

*\_*

*1) talia ..................... cm/SDS ......................... |\_|*

*\_*

*2) greutatea ................. kg/IMC ......................... |\_|*

*\_ \_*

***a. Creştere viscerală:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1) splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU:*

*2) volumul splenic (cmc .................... MN\*1 ..................)*

*\_ \_ \_*

*- splenomegalie: |\_| uşoară |\_| moderată |\_| severă*

*3) volumul hepatic (cmc .................... MN\*2 ..................)*

*\_ \_ \_*

*- hepatomegalie: |\_| uşoară |\_| moderată |\_| severă*

*NOTĂ: \*1 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală a splinei = [Gr. pacientului (gr.) x 0,2] / 100*

*\*2 multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală a ficatului = [Gr. pacientului (gr.) x 2,5] / 100*

*\_ \_*

***b. Citopenie:*** *|\_| DA |\_| NU*

*1) Hb ................... g/dl (anemie datorată bolii Gaucher?)*

*\_ \_ \_*

*- anemie: |\_| uşoară |\_| moderată |\_| severă*

*2) trombocite ...................../mmc*

*\_ \_ \_*

*- trombocitopenie: |\_| uşoară |\_| moderată |\_| severă*

*------------*

*\* valoarea scăzută a β glucocerebrozidazei sub 15 - 20% din valoarea martorilor*

*\*\* prezenţa unor mutaţii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată 1q21)*

*\*\*\* se stabileşte în funcţie de criteriile menţionate în protocol.*

*\_ \_*

***c. Boală osoasă*** *uşoară sau moderată definită prin: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*a) clinic: dureri osoase (dacă se exclud alte cauze): |\_| DA |\_| NU*

*b) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, +/- leziuni osteolitice*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*c) scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză:*

*\_ \_*

*|\_| ABSENTĂ |\_| PREZENTĂ*

*..........................................................................*

*(precizaţi elementele prezente la pacient)*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Insuficienţă renală severă: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Insuficienţă hepatică: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Sarcina şi alăptarea: |\_| DA |\_| NU*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuă toată viaţa!)***

***1. Perioada de administrare a terapiei:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*Data iniţierii: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| până la: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***2. Evoluţia manifestărilor clinice sub tratament:***

***a) Somatometrie:***

*\_*

*1) talia .................... cm/SDS ............................ |\_|*

*\_*

*2) greutatea ................ kg/IMC ............................ |\_|*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionar |\_|*

*\_*

*- creştere ponderală |\_|*

*\_*

*- scădere ponderală |\_|*

*\_ \_*

***b) Organomegalia:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1) splenectomie: |\_| DA |\_| NU*

*dacă NU:*

*2) volumul splenic (cmc ................. MN\* ......................)*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*3) volumul hepatic (cmc .................... MN\*\* ..................)*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*NOTĂ: \* a se vedea la pct. A 5: criterii de evaluare, creştere viscerală*

*\*\* idem \**

*\_ \_*

***c) Citopenie:*** *|\_| DA |\_| NU*

*1) Hb .............................. g/dl*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*2) trombocite ........................./mmc*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*\_ \_*

***d) Boală osoasă:*** *|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*1) clinic (în ultimele 6 luni): - dureri: |\_| DA |\_| NU*

*\_*

***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_*

*- ameliorare |\_|*

*\_*

*- normalizare |\_|*

*\_*

*- agravare |\_|*

*2) IRM femur bilateral (se efectuează la 12 - 24 luni):*

*\_ \_*

*- infiltrare medulară |\_|* ***evoluţie:*** *- staţionară |\_|*

*\_ \_*

*- leziuni litice |\_| - ameliorare |\_|*

*\_*

*apariţia de: - agravare |\_|*

*\_*

*- infarcte osoase |\_|*

*\_*

*- necroză avasculară |\_|*

*3) Osteodensitometrie (L1 - L4 şi şold bilateral); se efectuează la 12 luni interval:*

*\_ \_*

*- osteopenie: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- osteoporoză: |\_| DA |\_| NU*

***3. Efecte adverse:***

*\_ \_*

*- absente: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*- prezente (enumerare): |\_| DA |\_| NU*

*(enumerare) ..............................................................*

*\_ \_*

***4. Comorbidităţi importante pentru evoluţia pacientului:*** *|\_| DA |\_| NU*

*..........................................................................*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Efecte adverse care împiedică pacientul să îşi continue tratamentul: tremor, diaree, dureri abdominale, flatulenţă, scădere ponderală*

*\_*

*|\_|*

*\_*

***2.*** *Evoluţie nefavorabilă a bolii sub tratament |\_|*

*\_*

***3.*** *Lipsa de complianţă a pacientului |\_|*

*\_*

***4.*** *Sarcina şi alăptarea survenite după iniţierea tratamentului |\_|*

*\_*

***5.*** *Alte cauze: ................................................... |\_|*

*\_*

***6.*** *Decesul pacientului: |\_|*

*NOTĂ: în situaţia întreruperii tratamentului cu Miglustatum se va avea în vedere tratamentul cu Eliglustat.*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: L04AX08***

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

***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*

***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:*** *|\_| 1 lună,*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***de la\*:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|* ***până la\*\*:*** *|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

***11. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\* Data la care se solicită furnizarea medicamentului (aprox. cu 2 săptămâni înainte de administrare)*

*\*\* Data estimată a administrării terapiei.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L04AX08***

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***2.*** *Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU*

***3.*** *Prezenţa fistulelor perianale complexe la pacienţii adulţi cu boala Crohn luminală:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_*

*- non-activă |\_| sau*

*\_*

*- uşor activă |\_|*

*Notă: fistula complexă prezintă maxim 2 orificii interne şi maxim 3 orificii externe, conform protocolului terapeutic.*

***4.*** *Fistulele prezintă un răspuns inadecvat la cel puţin un tratament convenţional sau biologic:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***5.*** *Efectuarea obligatorie a toaletării fistulelor înainte de utilizarea Darvadstrocel (Alofisel):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*Preprocedural este necesar:*

*\_ \_*

***6.*** *Examen RMN pelvin: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

***7.*** *Eventual ecografie transrectală: |\_| DA |\_| NU*

***8.*** *Examinare chirurgicală sub anestezie a fistulei cu 2 săptămâni înainte de administrarea propriu-zisă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***9.*** *Obiectivarea diagnosticului de boală Crohn luminală în stadiu non-activ sau uşor activ pe baza:*

*-* ***Scorului CDEIS*** *(indice pentru determinarea gravităţii bolii Crohn cu localizarea endoscopică la ileon şi colon) = ................................................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*-* ***Scorului CDAI*** *(indicele de activitate al bolii Crohn) = ...........................*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- Decizie terapeutică: ..............................................................*

***10.*** *Înrolarea în Registrul european INSPIRE al pacienţilor adulţi cu boală Crohn diagnosticaţi cu fistule perianale complexe care au fost supuşi tratamentului cu darvadstrocel:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitatea la Darvadstrocel sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Sarcină sau alăptare: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Fistulă recto-vaginală: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Prezenţa locală a abcesului: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Inflamaţii active la nivel anal sau rectal: |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Stenoză anală sau rectală: |\_| DA |\_| NU*

*7. Corticoterapie cu mai puţin de 4 săptămâni înainte de administrare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Mai mult de 2 leziuni interne şi mai mult de 3 leziuni externe la nivelul fistulelor perianale:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***C. EVALUAREA EFICIENŢEI TRATAMENTULUI CU DARVADSTROCEL:***

*1. În* ***săptămâna 24*** *definită prin:*

*a) Remisiune (închiderea clinică a tuturor fistulelor tratate şi absenţa colectării, confirmată prin RMN):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*b) Răspuns clinic (închiderea clinică a > 50% din fistulele tratate, confirmată prin RMN):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Pacienţii care nu au obţinut remisiunea clinică în săptămâna 24 vor fi reevaluaţi din punct de vedere al eficienţei la tratament în* ***săptămâna 52****:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Monitorizarea efectelor secundare după administrarea Darvadstrocel:*

*\_*

*- abces anal |\_|*

*\_*

*- proctalgie |\_|*

*\_*

*- fistulă anală |\_|*

*\_*

*- alt efect advers: ............................ |\_|*

*- S-a efectuat raportarea reacţiei adverse suspectate prin intermediul sistemului naţional de raportare:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*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.*

**#M21**

***Cod formular specific: L01XC18.5***

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

***- carcinom urotelial - monoterapie***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"!*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 140 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC18.5***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU*

*3. Carcinom urotelial avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic şi tratat anterior, pentru această indicaţie, cu un regim pe bază de săruri de platină*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Pacienţi care au beneficiat de tratament anterior cu un regim pe bază de săruri de platină, administrat ca tratament neoadjuvant/adjuvant şi care prezintă recurenţă/progresie a bolii în interval de maxim 12 luni după terminarea tratamentului respectiv*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Evaluare prin imagistică standard a extensiei bolii locale, regionale şi la distanţă pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Status de performanţă ECOG 0 - 2\* (\* vezi observaţia de mai jos)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. Pacienţi cu metastaze cerebrale, cu condiţia ca acestea să fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere)\* (\* vezi observaţia de mai jos)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. Pacienţi la care a fost administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare), cu răspuns favorabil la acest tratament*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*2. Sarcină şi alăptare |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*3. Metastaze active la nivelul SNC |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*4. Status de performanţă ECOG > 2 |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*5. Infecţie HIV |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*6. Hepatită B sau hepatită C |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*7. Boli autoimune sistemice active |\_| DA |\_| NU*

*\_ \_*

*8. Boală pulmonară interstiţială |\_| DA |\_| NU*

*9. Antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*10. Antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*11. Pacienţi cărora li se administrează tratament imunosupresor*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*12. Antecedente de reacţii adverse severe mediate imun, definite ca orice tip de toxicitate de grad 4 sau toxicitate de grad 3 care necesită tratament cu corticosteroizi (> 10 mg/zi prednison sau echivalent) cu durata de peste 12 săptămâni. \* (\* vezi observaţia de mai jos).*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\* Observaţie: după o evaluare atentă a riscului pentru efecte secundare/agravare a comorbidităţilor, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi în condiţiile unei conduite medicale adecvate. Fiecare caz va fi evaluat şi apreciat individual de către medicul curant.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***Evaluare pre-terapeutică:***

*a. Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiilor avansate de boală*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*b. Confirmarea histologică a diagnosticului |\_|*

*\_*

*c. Evaluare biologică - în funcţie de decizia medicului curant |\_|*

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Statusul bolii la data evaluării:*

*\_*

*a) Remisiune completă |\_|*

*\_*

*b) Remisiune parţială |\_|*

*\_*

*c) Boală staţionară |\_|*

*\_*

*d) Beneficiu clinic |\_|*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Monitorizarea tratamentului***

*a. Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (la interval de 8 - 16 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT etc.)*

*\_*

*|\_|*

*b. Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată şi se recomandă consult interdisciplinar*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*c. Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant |\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic*

*\_*

*|\_|*

*Notă: Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 8 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.*

*2. Reapariţia oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului*

*\_*

*|\_|*

*\_*

*3. Decizia medicului, cauza: ................................. |\_|*

*\_*

*4. Decizia pacientului, cauza: ............................... |\_|*

*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.*

**#M38**

***Cod formular specific: L01XC18.6***

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

***- Limfom Hodgkin clasic - monoterapie***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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"****!*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 154*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC18.6***

***INDICAŢII: PEMBROLIZUMABUM***

*Tratamentul pacienţilor adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 3 ani şi peste, cu limfom Hodgkin clasic recidivat sau refractar, care au prezentat eşec la transplantul autolog de celule stem (TACS) sau în urma a cel puţin două tratamente anterioare, atunci când TACS nu reprezintă o opţiune de tratament-monoterapie.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta peste 3 ani*

*3. Pacienţi cu limfom Hodgkin clasic (LHc) recidivat sau refractar:*

*- la care transplantul autolog de celule stem (TACS) a eşuat*

*sau*

*- care nu sunt eligibili pentru transplant în condiţiile eşecului tratamentului la cel puţin două linii de tratament anterioare.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Statusul bolii la data evaluării:*

*a) Remisiune completă*

*b) Remisiune parţială*

*c) Boală staţionară*

*d) Beneficiu clinic*

*3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic*

*2. Recurenţa oricărei reacţii adverse de grad 3, mediată imun şi în cazul oricărei reacţii adverse de grad 4, mediată imun sau asociată perfuzării*

*3. Miocardită, encefalită sau Sindrom Guillain-Barré de gradele 3 sau 4*

*4. Decizia medicului*

*5. Decizia pacientului*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M22**

***Cod formular specific: L042C.3***

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

***- tumori neuroendocrine pancreatice -***

***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* ***L042C.3***

*INDICAŢIE: Tratamentul tumorilor neuroendocrine pancreatice pNET bine diferenţiate, nerezecabile sau metastatice, la adulţi care au prezentat progresia bolii.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Diagnostic histopatologic de tumoare neuroendocrină pancreatică:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Pacienţi cu stadiu avansat (boală recidivată/metastatică), în evoluţie:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Vârstă > 18 ani:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***Evaluare pre-terapeutică:***

*La iniţierea tratamentului se efectuează:*

*- examen fizic complet*

*\_*

*|\_|*

*- măsurarea tensiunii arteriale*

*\_*

*|\_|*

*- hemoleucogramă*

*\_*

*|\_|*

*- biochimie completă*

*\_*

*|\_|*

*- funcţia tiroidiană (TSH)*

*\_*

*|\_|*

*- Electrocardiogramă*

*\_*

*|\_|*

*- Echocardiografie cu determinarea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS)*

*\_*

*|\_|*

*- Examinări imagistice pentru stadializarea bolii (TC/RMN +/- TC torace)*

*\_*

*|\_|*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*a. Co-morbidităţi:*

*• Hipertensiunea arterială malignă necontrolată medicamentos*

*\_*

*|\_|*

*• Evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni precum: infarct miocardic (inclusiv angină pectorală severă/instabilă)/bypass cu grefă pe artere coronariene/periferice/insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică/accident cerebrovascular sau atac ischemic tranzitor/embolism pulmonar*

*\_*

*|\_|*

*• Disfuncţie hepatică severă Clasa Child-Pugh C*

*\_*

*|\_|*

*b. Metastaze cerebrale necontrolate*

*\_*

*|\_|*

*c. Hemoragie gastro-intestinală semnificativă/Hemoragie cerebrală/Hemoptizie în ultimele 6 luni*

*\_*

*|\_|*

*d. Ulcer peptic activ cunoscut/Boală inflamatorie intestinală cunoscută/colită ulcerativă/alte afecţiuni cu risc crescut de perforaţie/fistulă abdominală/perforaţie gastro-intestinală sau abces intra-abdominal, în urmă cu o lună*

*\_*

*|\_|*

*e. Diateze hemoragice, coagulopatii cunoscute*

*\_*

*|\_|*

*f. Plăgi dehiscente*

*\_*

*|\_|*

*g. Fracturi, ulcere gambiere, leziuni nevindecate*

*\_*

*|\_|*

*h. Tratamente anterioare cu agenţi anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib)*

*\_*

*|\_|*

*i. Sarcină/alăptare*

*\_*

*|\_|*

*j. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Starea clinică şi TA ale pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: (hemoleucograma, biochimia, funcţia tiroidiană)*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*Monitorizarea tratamentului:*

*a. Examen imagistic conform standardelor instituţiei*

*\_*

*|\_|*

*b. Monitorizarea semnelor şi simptomelor clinice de ICC*

*\_*

*|\_|*

*c. Evaluarea biologică, în funcţie de decizia medicului curant:*

*- hemoleucograma, biochimia şi TA se monitorizează ori de câte ori se consideră necesar*

*\_*

*|\_|*

*d. Funcţia tiroidiană trebuie evaluată periodic*

*\_*

*|\_|*

*e. Electrocardiogramă, echocardiografie cu determinarea fracţiei de ejecţie a ventricolului stâng (FEVS) se efectuează pe parcursul tratamentului numai dacă există suspiciune/simptom de afectare de organ*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (temporar/definitiv la latitudinea medicului curant):***

*1. Hipertensiune arterială severă*

*\_*

*|\_|*

*Notă: Se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienţii cu hipertensiune severă care nu este controlată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat atunci când se obţine un control adecvat al hipertensiunii.*

*2. Manifestări clinice de ICC*

*\_*

*|\_|*

*3. Microangiopatie trombotică*

*\_*

*|\_|*

*4. Pancreatită*

*\_*

*|\_|*

*5. Insuficienţă hepatică*

*\_*

*|\_|*

*6. Sindrom nefrotic*

*\_*

*|\_|*

*7. Formarea unor fistule*

*\_*

*|\_|*

*8. Intervenţii chirurgicale majore*

*\_*

*|\_|*

*Notă: Se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauţie la pacienţii care vor fi supuşi unor intervenţii chirurgicale majore. Decizia privind reluarea tratamentului cu sunitinib după o intervenţie chirurgicală majoră trebuie luată pe baza evaluării clinice a recuperării după operaţie.*

*9. Convulsii şi semne/simptome sugestive pentru leucoencefalopatia posterioară reversibilă, precum hipertensiune, cefalee, scăderea atenţiei, deteriorarea funcţiei cognitive şi tulburări de vedere, inclusiv orbire corticală - impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcţie de decizia medicului curant*

*\_*

*|\_|*

*10. Fasceită necrozantă*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M40**

***Cod formular specific: L01XE50***

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

***- cancer mamar -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE50***

***INDICAŢII:***

***A. Cancer mamar avansat sau metastatic***

*Abemaciclib este indicat în tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv şi receptor pentru factorul de creştere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant ca tratament hormonal iniţial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal.*

*La femeile aflate în pre-menopauză sau perimenopauză, tratamentul hormonal trebuie asociat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH).*

***B. Cancer mamar incipient***

*Abemaciclib, în asociere cu tratament hormonal, este indicat în tratamentul adjuvat al pacienţilor adulţi cu cancer mamar incipient cu receptor hormonal (HR)-pozitiv, receptor pentru factorul de creştere epidermal uman 2 (HER2)-negativ şi ganglioni limfatici pozitivi care prezintă risc înalt de recidivă.*

*La femeile aflate în pre- sau perimenopauză, tratamentul hormonal cu inhibitor de aromatază trebuie asociat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*• Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta egală sau peste 18 ani)*

*A. Cancer mamar avansat sau metastatic*

*1. Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu*

*2. Vârsta peste 18 ani*

*3. Sex feminin*

*4. Indice al statusului de performanţă ECOG 0 - 2*

*5. Probe biologice care, în opinia medicului curant, permit administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă.*

*B. Cancer mamar incipient*

*1. Femei şi bărbaţi cu cancer mamar incipient HR-pozitiv, HER2-negativ, cu ganglioni limfatici pozitivi, care prezintă risc înalt de recidivă*

*2. Riscul înalt de recidivă a fost definit pe baza unor caracteristici clinice şi anatomopatologice:*

*• fie >/= 4 ganglioni limfatici axilari pozitivi,*

*• fie 1 - 3 ganglioni limfatici axilari pozitivi şi cel puţin unul dintre criteriile următoare:*

*- dimensiune a tumorii >/= 5 cm*

*- tumoră de grad histologic 3 (G3)*

*3. Pacienţii pot primi un tratament locoregional cu intenţie curativă (asociat sau nu cu chimioterapie neoadjuvantă sau adjuvantă), pe care să-l finalizeze înainte de iniţierea terapiei cu abemaciclib în combinaţie cu terapie hormonală şi să se fi recuperat de pe urma reacţiilor adverse acute ale oricărui tratament specific efectuat anterior*

*4. Pot fi incluşi pacienţi care au primit deja până la 12 săptămâni de tratament hormonal adjuvant înainte de iniţierea abemaciclib şi care au mai puţin de 16 luni de la intervenţia chirurgicală definitivă*

*5. Vârsta minimă 18 ani, status de performanţă ECOG 0 - 1.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*A. Cancer mamar avansat sau metastatic:*

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Femei în pre- sau perimenopauză, fără ablaţie ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH*

*3. Tratamente anterioare cu inhibitori de CDK 4/6, la care pacienta nu a prezentat beneficiu terapeutic.*

*B. Cancer mamar incipient*

*1. Pacienţi cu cancer mamar inflamator*

*2. Pacienţi cu tratament endocrin anterior preventiv pentru cancer mamar (tamoxifen sau inhibitor de aromatază) sau raloxifen*

*3. Metastaze la distanţă*

*4. Istoric de cancer mamar anterior, cu excepţia carcinomului ductal in situ tratat prin monoterapie locoregională cu mai mult de 5 ani înainte.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*A. La pacienţii cu cancer mamar avansat sau metastatic se întrerupe tratamentul la apariţia:*

*1. Progresiei bolii (obiectivat imagistic şi/sau clinic)*

*2. Toxicităţi inacceptabile*

*3. Dacă, datorită reacţiilor adverse, este necesară reducerea dozei sub 100 mg/zi*

*B. La pacienţii cu cancer mamar incipient se întrerupe tratamentul după 2 ani de la iniţiere sau la apariţia recidivei bolii sau apariţia toxicităţii inacceptabile.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M22**

***Cod formular specific: L01XC28***

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

***- cancer bronhopulmonar NSCLC -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"!*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 111*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC28***

*INDICAŢIE: DURVALUMAB în monoterapie este indicat în tratamentul cancerului bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC,* ***local avansat (stadiul 3), inoperabil****, pentru pacienţi adulţi ale căror tumori exprimă* ***PD-L1 la >/= 1%*** *dintre celulele tumorale şi a căror* ***boală nu a progresat după radio-chimioterapie*** *cu compuşi pe bază de platină.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta peste 18 ani*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Status de performanţă ECOG 0 - 2*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Pacienţi diagnosticaţi cu cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), local avansat (stadiul 3), inoperabil, confirmat histopatologic, cu expresie PD-L1 la >/= 1% (confirmată printr-un test validat), a căror boală nu a progresat după radio-chimioterapie cu compuşi pe bază de platină*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*Evaluare pre-terapeutică (înainte de efectuarea chimioterapiei şi radioterapiei):*

*a. Confirmarea histopatologică a diagnosticului*

*\_*

*|\_|*

*b. Evaluare clinică şi imagistică pentru stadializare (stadiul 3 inoperabil), anterior chimio-radioterapiei (planul de investigaţii va fi decis de către medicul curant)*

*\_*

*|\_|*

*c. Evaluare biologică - adaptat la fiecare pacient în parte, în funcţie de decizia medicului curant*

*\_*

*|\_|*

*Evaluare înainte de terapia de consolidare/întreţinere cu durvalumab:*

*În vederea iniţierii tratamentului cu durvalumab, după radioterapie se va efectua o evaluare a extensiei reale a afecţiunii la acel moment, conform practicii curente, pentru confirmarea statusului bolii, care trebuie să fie fără semne/suspiciune de progresie:*

*- remisiune completă*

*\_*

*|\_|*

*- remisiune parţială*

*\_*

*|\_|*

*- boală stabilizată:*

*\_*

*|\_|*

*NOTĂ: În cazul evaluărilor imagistice se va lua în considerare posibilitatea apariţiei* ***unui proces inflamator post-radioterapie*** *la nivelul parenchimului pulmonar (pneumonita radică). În aceste cazuri, evaluările imagistice trebuie interpretate cu atenţie, având în vedere posibilitatea apariţiei unei* ***false progresii de boală****. În astfel de cazuri, se poate repeta evaluarea imagistică, după începerea tratamentului cu durvalumab.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. sarcină/alăptare*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. hipersensibilitate la substanţa(ele) active(e) sau la oricare dintre excipienţi*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. insuficienţă renală severă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. pacienţi cu afecţiuni autoimune active\**

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*5. istoric de imunodeficienţă\**

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. istoric de reacţii adverse severe mediate imun\**

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*7. afecţiuni medicale care necesită imunosupresie, cu excepţia dozei fiziologice de corticoterapie sistemică (maxim echivalent a 10 mg prednison zilnic)\**

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*8. - tuberculoză activă*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- hepatită B sau C*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- infecţie HIV*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- pacienţi care au fost vaccinaţi cu vaccinuri vii atenuate în ultimele 30 de zile, înainte sau după iniţierea tratamentului cu durvalumab\*.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*\** ***Notă****: pentru criteriile 4 - 8, durvalumab poate fi utilizat numai dacă, după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc, pentru fiecare caz în parte, medicul curant va considera că beneficiile depăşesc riscurile.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. \*) Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

**#CIN**

***\*)*** *În anexa nr. 15, la capitolul III, după punctul 1 urmează punctul 3, iar punctul 2 lipseşte. Însă punctele de la capitolul III sunt reproduse exact în forma în care au fost publicate la pagina 55 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 bis din 2 februarie 2021.*

**#M22**

***Monitorizarea tratamentului:***

*Răspunsul terapeutic va fi evaluat conform practicii clinice, în funcţie de planul efectuat de către medicul curant.*

*• Pentru a confirma etiologia reacţiile adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, comprehensivă şi se recomandă consult interdisciplinar*

*\_*

*|\_|*

*• Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic*

*\_*

*|\_|*

*Notă: Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a* ***falsei progresii de boală****, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se recomandă continuarea tratamentului pentru pacienţii stabili clinic cu dovezi iniţiale de progresie a bolii, până când progresia bolii este confirmată.*

*2. Toxicitate inacceptabilă*

*\_*

*|\_|*

*3. După un tratament de maximum 12 luni*

*\_*

*|\_|*

*4. Decizia medicului, cauza: .............................................*

*\_*

*|\_|*

*5. Decizia pacientului, cauza: ...........................................*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M28**

***Cod formular specific: L01XC32.1***

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

***- cancer bronhopulmonar NSCLC - monoterapie -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 111*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC32.1***

*INDICAŢIE: Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul NSCLC local avansat sau metastazat, la pacienţi adulţi, după tratament anterior cu chimioterapie. Sunt eligibili pacienţii cu NSCLC cu mutaţii ale EGFR cărora trebuie să li se fi administrat tratamente specifice, înaintea administrării atezolizumab.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani*

*3. Status de performanţă ECOG 0-2*

*4. Diagnostic de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, confirmat histologic*

*5. Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior cu regimurile standard de chimioterapie*

*6. Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior la pacienţii cu mutaţii activatoare ale EGFR, care au primit tratamente specifice pentru acest tip de mutaţii.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcină sau alăptare*

***III. CONTRAINDICAŢII RELATIVE***

*1. Insuficienţă hepatică moderată sau severă*

*2. Boală autoimună în antecedente; pneumonită în antecedente; status de performanţă ECOG > 2; metastaze cerebrale active; infecţie cu HIV, hepatită B sau hepatită C; boală cardiovasculară semnificativă şi pacienţi cu funcţie hematologică şi a organelor ţintă inadecvată; pacienţi cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienţi cărora li s-au administrat pe cale sistemică medicamente imunostimulatoare în ultimele 4 săptămâni sau medicamente imunosupresoare pe cale sistemică în ultimele 2 săptămâni.*

*Notă: În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient, de către medicul curant.*

***IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, nu obligă la întreruperea tratamentului, iar medicul poate decide continuarea tratamentului până la dispariţia beneficiului clinic*

*2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol.*

*•* ***Notă:*** *Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M22**

***Cod formular specific: L01XX19***

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

***(ONIVYDE pegylated liposomal)***

***- adenocarcinom pancreatic -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"!*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 105*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XX19***

*INDICAŢIE: tratamentul adenocarcinomului pancreatic metastazat, în asociere cu 5-fluorouracil (5-FU) şi leucovorin (LV), la pacienţi adulţi la care afecţiunea a progresat sub tratament pe bază de gemcitabine.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Adenocarcinom al pancreasului exocrin confirmat histopatologic sau citologic*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Boală metastatică, în progresie după un tratament chimioterapic anterior pe bază de Gemcitabină.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*Tratamentele anterioare pot fi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*a. Gemcitabină în monoterapie*

*\_*

*|\_|*

*b. Protocol de chimioterapie care include Gemcitabina, urmat sau nu de tratamentul de menţinere cu Gemcitabină*

*\_*

*|\_|*

*c. Monoterapie cu Gemcitabină completată cu un derivat de platină, fluoropirimidine sau Erlotinib*

*\_*

*|\_|*

*d. Gemcitabina în tratament (neo)adjuvant dacă recidiva bolii urmează în cele 6 luni consecutive finalului tratamentului.*

*\_*

*|\_|*

*5. Status de performanţă ECOG 0 - 2*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*6. Probe biologice care permit administrarea produsului în siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- hemoglobina > 9 g/dl,*

*\_*

*|\_|*

*- neutrofile > 1500/mmc,*

*\_*

*|\_|*

*- trombocite > 100.000/mmc,*

*\_*

*|\_|*

*- valoare normală a bilirubinei,*

*\_*

*|\_|*

*- valori ale transaminazelor </= 2,5 ori LSN sau </= 5 ori LSN la pacienţii cu metastaze hepatice,*

*\_*

*|\_|*

*- albumină >/= 3,0 g/dl.*

*\_*

*|\_|*

*Monitorizare*

*- Monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la intervale regulate:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa de bază sau excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*2. Sarcină sau alăptare*

*\_*

*|\_|*

*3. Metastaze cerebrale active*

*\_*

*|\_|*

*4. Evenimente tromboembolice în cele 6 luni precedente includerii pacientului în tratament*

*\_*

*|\_|*

*5. Insuficienţă cardiacă congestivă severă*

*\_*

*|\_|*

*6. Aritmie ventriculară*

*\_*

*|\_|*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*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.*

**#M22**

***Cod formular specific: L01XC21.1***

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

***- carcinom hepatocelular -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"!*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 102*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC21.1***

*INDICAŢIE: În monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom hepatocelular în stadiul avansat sau nerezecabil, cu o valoare a alfafetoproteinei serice (AFP) >/= 400 ng/ml, care au fost trataţi anterior cu Sorafenib.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Vârsta > 18 ani:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Pacienţi cu carcinom hepatocelular în stadiul avansat sau nerezecabil, cu o valoare a alfafetoproteinei serice (AFP) >/= 400 ng/ml, care au fost trataţi anterior cu Sorafenib.*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. \*) Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

**#CIN**

***\*)*** *În anexa nr. 18, la capitolul III, după punctul 1 urmează punctul 3, iar punctul 2 lipseşte. Însă punctele de la capitolul III sunt reproduse exact în forma în care au fost publicate la pagina 65 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 bis din 2 februarie 2021.*

**#M22**

***Monitorizarea tratamentului:***

*-* ***Tensiunea arterială*** *a pacienţilor trebuie monitorizată înainte de fiecare administrare a RAMUCIRUMAB şi tratată în funcţie de starea clinică. În caz de hipertensiune severă se va întrerupe administrarea RAMUCIRUMAB până la obţinerea controlului medicamentos al TA*

*\_*

*|\_|*

*-* ***Proteinurie:*** *Pacienţii trebuie monitorizaţi în vederea depistării apariţiei sau agravării proteinuriei în timpul tratamentului cu RAMUCIRUMAB. Dacă nivelul proteinelor în urină este >/= 2+ la testul cu bandeletă, se va colecta urina pe 24 de ore. Dacă proteinuria este >/= 2 g/24 ore se va întrerupe tratamentul cu RAMUCIRUMAB. După ce proteinuria revine la < 2 g/24 de ore, tratamentul se va relua în doză redusă (6 mg/kg). Se recomandă o a doua reducere a dozei în cazul în care survine din nou proteinuria >/= 2 g/24 de ore (vezi tabelul)*

*\_*

*|\_|*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*| Doza iniţială de RAMUCIRUMAB | Prima reducere a dozei | A doua reducere |*

*| | | a dozei |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 8 mg/kg | 6 mg/kg | 5 mg/kg |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. proteinurie > 3 g/24 de ore sau în caz de sindrom nefrotic*

*\_*

*|\_|*

*2. în cazul în care nu se poate obţine controlul hipertensiunii arteriale semnificative din punct de vedere clinic prin tratament antihipertensiv*

*\_*

*|\_|*

*3. pacienţii la care survine un eveniment tromboembolic arterial sever*

*\_*

*|\_|*

*4. la pacienţii la care survin perforaţii gastro-intestinale*

*\_*

*|\_|*

*5. în cazul apariţiei sângerărilor de grad 3 sau 4*

*\_*

*|\_|*

*6. dacă apar fistule spontane*

*\_*

*|\_|*

*7. dacă apar reacţii asociate administrării în perfuzie de grad 3 sau 4*

*\_*

*|\_|*

*8. progresia bolii*

*\_*

*|\_|*

*Notă: Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, iar în caz de progresie a bolii se întrerupe tratamentul.*

*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.*

**#M22**

***Cod formular specific: L01XC11-17***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMAB + DCI IPILIMUMAB***

***- carcinom renal avansat -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"!*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 141*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE*** *Cod formular specific* ***L01XC11-17***

*INDICAŢIE: Combinaţia nivolumab plus ipilimumab este indicată ca tratament de primă linie pentru carcinomul renal non-urotelial, avansat, cu prognostic intermediar sau nefavorabil la pacienţi adulţi.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Pacienţi cu* ***vârsta*** *mai mare de 18 ani:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Diagnostic de* ***carcinom cu celule renale clare****, confirmat histologic,* ***stadiul avansat*** *(sunt eligibile şi celelalte tipuri histologice de carcinom renal, cu excepţia celor uroteliale):*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*4. Pacienţi cu* ***prognostic intermediar/nefavorabil*** *care prezintă cel puţin un criteriu (sau mai multe), din cele 6 criterii stabilite de către Consorţiul Internaţional pentru RCC Metastazat, în urma analizei bazei proprii de date (IMDC, International Metastatic RCC Database Consortium):*

*1. mai puţin de un an de la diagnosticul iniţial al carcinomului renal*

*\_*

*|\_|*

*2. status de performanţă alterat - scor Karnofsky mai mic de 80%*

*\_*

*|\_|*

*3. nivelul hemoglobinei mai mic decât limita inferioară a valorilor normale*

*\_*

*|\_|*

*4. calcemia serică mai mare de 10 mg/dl*

*\_*

*|\_|*

*5. numărul trombocitelor mai mare decât limita superioară a valorilor normale*

*\_*

*|\_|*

*6. numărul absolut al neutrofilelor mai mare decât limita superioară a valorilor normale.*

*\_*

*|\_|*

*Notă: Este permisă prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea să fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison - ca doză de întreţinere\* (\* vezi observaţia de mai jos).*

*\*)* ***Observaţie:***

***Pentru pacienţii care prezintă următoarele condiţii asociate/ale afecţiunii oncologice:*** *determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boală inflamatorie pulmonară preexistentă, afecţiuni autoimune pre-existente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficienţă hepatică severă, nu există date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolaţi pacienţi în aceste studii clinice.*

***Evaluare pre-terapeutică:***

*a) Evaluare clinică şi imagistică pentru* ***certificarea stadiului avansat al afecţiunii oncologice*** *- este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea tratamentului, evaluare care va fi utilizată ca investigaţie imagistică de referinţă pentru evaluarea obiectivă a răspunsului la tratament. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii tratamentului.* ***Sunt permise excepţii justificate****.*

*\_*

*|\_|*

*b) Confirmarea histologică a diagnosticului*

*\_*

*|\_|*

*c) Evaluare biologică, în funcţie de decizia medicului curant (acesta - medicul curant, va stabili ce investigaţii biologice sunt necesare la fiecare pacient în parte):*

*• hemoleucogramă*

*\_*

*|\_|*

*• GOT*

*\_*

*|\_|*

*• GPT*

*\_*

*|\_|*

*• lipază*

*\_*

*|\_|*

*• amilaza*

*\_*

*|\_|*

*• TSH*

*\_*

*|\_|*

*• T3*

*\_*

*|\_|*

*• T4*

*\_*

*|\_|*

*• glicemie*

*\_*

*|\_|*

*• creatinina*

*\_*

*|\_|*

*• uree*

*\_*

*|\_|*

*• ionograma serică şi/sau alţi parametri, (în funcţie de decizia medicului curant)*

*\_*

*|\_|*

***II. CONTRAINDICAŢII RELATIVE***

***Asocierea nivolumab cu ipilimumab nu se recomandă*** *a fi utilizată la pacienţii care prezintă condiţiile enumerate mai sus şi anume:*

*- determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic*

*\_*

*|\_|*

*- boală inflamatorie pulmonară preexistentă*

*\_*

*|\_|*

*- afecţiuni autoimune preexistente*

*\_*

*|\_|*

*- tratamente imunosupresoare anterioare*

*\_*

*|\_|*

*- necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent*

*\_*

*|\_|*

*- hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific*

*\_*

*|\_|*

*- insuficienţă hepatică severă*

*\_*

*|\_|*

*Dar,* ***mai ales, la pacienţii cu****:*

*- boală interstiţială pulmonară simptomatică*

*\_*

*|\_|*

*- insuficienţă hepatică severă*

*\_*

*|\_|*

*- hepatită virală C sau B în antecedente (boală prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie) sau*

*\_*

*|\_|*

*- pacienţi care urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă, inclusiv corticoterapie, în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison.*

*\_*

*|\_|*

*NOTĂ: cele enumerate mai sus reprezintă* ***contraindicaţii relative*** *pentru acest protocol terapeutic - fiecare caz în parte va fi analizat din punct de vedere al raportului riscuri versus beneficii.*

*Prezenţa unei afecţiuni autoimune cu evoluţie lipsită de agresivitate (conform aprecierii subiective a medicului curant, specialist oncologie medicală), cum ar fi, de exemplu, afecţiunile cutanate autoimune vitiligo, psoriazis care nu necesită tratament sistemic imunosupresor,* ***nu reprezintă*** *contraindicaţie pentru asocierea celor două medicamente.*

***III. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT CU IPILIMUMAB***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*\_*

*|\_|*

*2. Pacientă însărcinată sau care alăptează*

*\_*

*|\_|*

*3. Lipsa răspunsului la tratamentul anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4 etc.) - boală evolutivă dovedită cert, clinic sau imagistic, anterior episodului actual*

*\_*

*|\_|*

***IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:*

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

*NOTĂ: Acest regim asociat, nivolumab plus ipilimumab este administrat astfel:*

*- În prima etapă a protocolului terapeutic sunt administrate ambele medicamente (****etapa de inducţie*** *- primele 4 secvenţe, administrate la interval de 3 săptămâni)*

*- În etapa a doua a regimului terapeutic, va fi administrat* ***doar nivolumab*** *în monoterapie (****etapa de întreţinere****).*

***Monitorizarea tratamentului:***

*a. Evaluarea răspunsului tumoral trebuie efectuată doar după finalizarea terapiei de inducţie.*

*\_*

*|\_|*

*b. Testele funcţiei hepatice şi testele funcţiei tiroidiene trebuie evaluate la momentul iniţial şi înaintea fiecărei doze de combinaţie.*

*\_*

*|\_|*

*c. Orice semne sau simptome de reacţii adverse mediate imun, inclusiv diaree şi colită, trebuie evaluate în timpul tratamentului cu nivolumab plus ipilimumab.*

*\_*

*|\_|*

*d. Examen imagistic, în funcţie de decizia medicului curant:*

*- CT*

*\_*

*|\_| sau*

*- RMN*

*\_*

*|\_|*

*- scintigrafie osoasă*

*\_*

*|\_|*

*- PET-CT*

*\_*

*|\_|*

*NOTĂ:* ***Prima evaluare a răspunsului la nivolumab plus ipilimumab se va efectua după finalizarea celor 4 cicluri de tratament de inducţie****. Ulterior, monitorizarea imagistică va fi efectuată la un interval apreciat ca fiind* ***optim şi posibil de realizat de către medicul curant****.*

*e. Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun sau pentru a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, comprehensivă şi se recomandă* ***consulturi interdisciplinare****, în funcţie de tipul toxicităţii.*

*\_*

*|\_|*

*f. Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze), deoarece* ***o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment****, în timpul sau după oprirea terapiei.*

*\_*

*|\_|*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1.* ***Evoluţia bolii*** *pe parcursul celor 4 cicluri de tratament combinat nu trebuie să conducă la întreruperea tratamentului cu ipilimumab, cu excepţia cazurilor care evoluează cu deteriorare simptomatică (apariţia simptomelor care nu pot fi explicate prin efecte secundare la tratament şi care sunt, foarte probabil, cauzate de afecţiunea oncologică)*

*\_*

*|\_|*

*2. Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei* ***reacţii adverse severe mediată imun****, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.*

*\_*

*|\_|*

*3. Decizia medicului, cauza: .............................................*

*\_*

*|\_|*

*4. Decizia pacientului, cauza: ...........................................*

*\_*

*|\_|*

*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.*

**#M41**

***[Cod formular specific: D11AH05] \*\*\* Abrogat***

**#M38**

***Cod formular specific: L01XC18.1***

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

***- Policitemia vera -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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"****!*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 200*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC18.1***

***INDICAŢII: RUXOLITINIBUM -*** *tratamentul pacienţilor adulţi cu policitemia vera care prezintă rezistenţă sau intoleranţă la hidroxiuree.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta > 18 ani*

*3. Diagnostic de policitemie vera care prezintă rezistenţă sau intoleranţă la hidroxiuree:*

*- Pacient cu rezistenţă la hidroxiuree (HU):*

*1) Tromboze sau hemoragii*

***sau***

*2) Simptome persistente legate de boală*

***sau***

*3) După 3 luni de tratament cu HU la o doză >/= 2 g/zi:*

*a. Necesar de flebotomii pentru a menţine nivelul hematocrit < 45%*

***sau***

*b. Numărul de leucocite > 10 x 109/l şi numărul de trombocite > 400 x 109/l*

***sau***

*c. Reducerea splenomegaliei </= 50% sau eşec în obţinerea dispariţiei simptomatologiei determinate de splenomegalie.*

*- Pacient cu intoleranţă la hidroxiuree (HU):*

*1) Toxicitate hematologică la cea mai mică doză de HU necesară pentru a obţine un răspuns complet sau parţial:*

*a. Număr absolut de neutrofile < 1,0 x 109/l sau*

*b. Număr de trombocite < 100 x 109/l sau*

*c. Hemoglobină < 10 g/dl*

***sau***

*2) Toxicitate non-hematologică la orice doză de HU:*

*a. Ulcere la nivelul membrelor inferioare sau*

*b. Manifestări muco-cutanate sau*

*c. Simptome gastro-intestinale sau*

*d. Pneumonită sau*

*e. Febră.*

***II. Criterii de diagnostic:***

*• Criterii majore*

*- Valori ale hemoglobinei > 16,5 g/dl la bărbaţi sau > 16 g/dl la femei SAU o valoare a hematocritului > 49% la bărbaţi şi > 48% la femei SAU o masă eritrocitară crescută.*

*- Biopsie a măduvei osoase care să evidenţieze o hipercelularitate la nivelul celor 3 linii celulare sanguine, însoţită de megacariocite mature, pleomorfe (de mărimi variabile).*

*- Prezenţa mutaţiei la nivelul genei JAK2V617F sau la nivelul exonului 12 al genei JAK2.*

*• Criteriu minor (pentru diagnostic sunt necesare 3 criterii majore sau primele 2 criterii majore şi criteriul minor)*

*- Nivele de eritropoietină serică sub valorile normale.*

***III. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcina*

*3. Alăptare*

***IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic)*

*2. Ameliorarea simptomelor clinice*

*3. Evoluţia sub tratament: - favorabilă*

*- staţionară*

*- progresie*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Tratamentul trebuie întrerupt după 6 luni dacă nu a existat o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătăţire a simptomelor de la începerea tratamentului, în condiţiile administrării dozei maxime tolerate*

*2. Tratamentul cu ruxolitinib va fi întrerupt definitiv la pacienţii care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică dacă menţin o creştere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea iniţială (echivalentul, în mare, al unei creşteri de 25% a volumului splinei) şi nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M24**

***Cod formular specific: B06AC01.1***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ***

***- angioedem ereditar - tratament pre-procedural şi tratament de atac -***

***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\*1)*** *Cod formular specific* ***B06AC01.1***

***INDICAŢIE:*** *Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru tratamentul şi prevenţia pre-procedurală a episoadelor de angioedem la pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani şi peste) cu angioedem ereditar (AEE).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător*

*2. Pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani şi peste)*

*3. Diagnostic confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE*

*4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar (AEE).*

*5. Pacientul are recomandare prin scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE pentru:*

*a) tratament pre-procedural (înainte de: intervenţii/proceduri medicale, chirurgicale şi stomatologice)*

*b) tratament de atac (urgenţă).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii produsului.*

*2. Gravide şi femei în perioada de alăptare, numai dacă riscurile depăşesc beneficiile clinice*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Tratamentul a fost iniţiat la data de:*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*2. Pacientul face dovada utilizării medicaţiei prin notarea în jurnalul pacientului a datei şi orei administrării, localizarea atacului şi numărul lotului medicaţiei utilizate.*

*3. Pacientul are scrisoare medicală actualizată anual sau de câte ori este nevoie, de Centrul de Expertiză de AEE.*

*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.*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

**#M24**

***Cod formular specific: B06AC01.2***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ***

***- angioedem ereditar - tratament curativ de lungă durată -***

***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\*1)*** *Cod formular specific* ***B06AC01.2***

***INDICAŢIE:*** *Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru tratamentul şi prevenţia pre-procedurală a episoadelor de angioedem la pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani şi peste) cu angioedem ereditar (AEE).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător*

*2. Pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 6 ani şi peste)*

*3. Diagnostic confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE*

*4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar (AEE).*

*5. Pacientul are recomandare prin scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE pentru tratament curativ de lungă durată (prevenţia de rutină a atacurilor).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii produsului*

*2. Gravide şi femei în perioada de alăptare, numai dacă riscurile depăşesc beneficiile clinice*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Tratamentul a fost iniţiat la data de:*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*2. Starea clinică permite administrarea în continuare a tratamentului.*

*3. Eficienţa tratamentului a fost reevaluată de Centrul de Expertiză de AEE care a indicat, prin scrisoare medicală, continuarea acestuia sub supraveghere medicală.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puţin de 1 prezentare în 12 luni)*

*2. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile*

*3. Răspunsul nu este satisfăcător şi necesită repetarea exagerată a dozelor.*

*4. Decizia medicului, cauza: ......................................*

*5. Decizia pacientului, cauza: ....................................*

*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.*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

**#M26**

***Cod formular specific: L01XX71.1***

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

***- leucemie acută limfoblastică cu celule B -***

***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 |\_| 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:*** *|\_| 1 lună*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XX71.1***

***INDICAŢIE:*** *leucemie acută limfoblastică (LAL) cu celule B, refractară, în recădere post-transplant, în a doua recădere sau recăderi ulterioare*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător*

*2. Pacienţi copii şi adolescenţi şi pacienţi adulţi tineri, cu vârsta cuprinsă până la 25 ani inclusiv*

*3. Pacienţi cu LAL cu celule B, refractară:*

*a) în recădere posttransplant sau*

*b) în a doua recădere sau*

*c) cu recăderi ulterioare*

*4. Pacientul este în* ***limfodepleţie*** *- în intervalul de 1 săptămână de dinaintea administrării Tisagenlecleucel, numărul de leucocite este </= 1000 celule/µl*

*5. Starea clinică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

***Notă:*** *1. La pacienţii cu vârsta sub 3 ani includerea în tratament se va realiza numai după o atentă analiză beneficiu-risc.*

*2. Tisagenlecleucel se administrează o singură dată şi este destinat exclusiv utilizării autologe.*

*3. Tratamentul se prescrie şi se administrează de către medicii din specialităţile hematologie şi onco-hematologie pediatrică din centrele calificate pentru administrarea Tisagenlecleucel după obţinerea avizului Comisiei de terapii celulare a Ministerului Sănătăţii. Pentru evaluarea indicaţiei de Tisagenlecleucel şi aviz se va completa de către medicul curant anexa 1 (din protocolul terapeutic) şi se va trimite către Comisia de Terapii Celulare a Ministerului Sănătăţii.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Contraindicaţii privind chimioterapia de limfodepleţie (vezi protocolul terapeutic)*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M26**

***Cod formular specific: L01XX71.2***

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

***- limfom difuz cu celulă mare de tip B -***

***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 |\_| 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:*** *|\_| 1 lună*

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XX71.2***

***INDICAŢIE:*** *Limfom difuz, cu celulă mare de tip B, recidivant sau refractar (DLBCL)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta > 18 ani*

*3. Limfom difuz, cu celulă mare de tip B -* ***recidivant după două sau mai multe linii de terapie sistemică → adulţi*** *sau*

*4. Limfom difuz, cu celulă mare de tip B -* ***refractar după două sau mai multe linii de terapie sistemică → adulţi***

*5. Pacientul este în* ***limfodepleţie*** *- în intervalul de 1 săptămână de dinaintea administrării Tisagenlecleucel, numărul de leucocite este </= 1000 celule/µl*

*6. Starea clinică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

***NOTĂ:*** *1. Tisagenlecleucel este destinat exclusiv utilizării autologe*

*2. Tisagenlecleucel se administrează o singură dată.*

*3. Tratamentul se prescrie şi se administrează de către medicii din specialitatea hematologie din centrele calificate pentru administrare după obţinerea avizului Comisiei de terapii celulare a Ministerului Sănătăţii. Pentru evaluarea indicaţiei de Tisagenlecleucel şi aviz, se va completa de către medicul curant anexa 1 (din protocolul terapeutic) şi se va trimite către Comisia de Terapii Celulare a Ministerului Sănătăţii.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Contraindicaţii privind chimioterapia de limfodepleţie (vezi protocolul terapeutic)*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M24**

***Cod formular specific: L01XC26***

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

***- leucemie acută limfoblastică -***

***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\*1)*** *Cod formular specific* ***L01XC26***

***INDICAŢIE:*** *- ca monoterapie pentru tratamentul adulţilor cu leucemie acută limfoblastică recidivată sau refractară (LAL) cu precursori de celule B, pozitive pentru CD22.*

*- ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu LAL cu precursori de celule B cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+) recidivată sau refractară, la care tratamentul cu cel puţin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) să fi eşuat.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător*

*2. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 -* ***recidivată → adulţi***

*3. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 -* ***refractară → adulţi***

*4. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B şi cromozom Philadelphia pozitiv, la care tratamentul cu cel puţin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) a eşuat -* ***recidivată → adulţi***

*5. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B şi cromozom Philadelphia pozitiv, la care tratamentul cu cel puţin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) a eşuat -* ***refractară → adulţi***

*6. Starea clinico-biologică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (Zaharoză, Polisorbat 80, Clorură de sodiu, Trometamină)*

*2. Pacienţi care au experimentat anterior sau în prezent boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal (BVO/SOS) confirmate, severe*

*3. Pacienţi cu boală hepatică gravă, în curs (ciroză, hiperplazie regenerativă nodulară, hepatită activă).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă.*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

*Notă: Pacienţii trebuie ţinuţi sub observaţie în timpul şi pentru cel puţin 1 oră după terminarea perfuziei, pentru simptome ale reacţiilor legate de perfuzare.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii şi pierderea beneficiului clinic*

*2. Reacţii adverse severe:*

*a) boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal BVO/SOS severă*

*b) altele: ........................................................*

*3. Decizia medicului, cauza: ......................................*

*4. Decizia pacientului, cauza: ....................................*

*5. Deces sau pacient pierdut din evidenţă.*

*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.*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

**#M24**

***Cod formular specific: L01XX24***

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

***- leucemie acută limfoblastică -***

***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\*1)*** *Cod formular specific* ***L01XX24***

***INDICAŢIE:*** *Pegaspargasum este indicat ca o componentă a terapiei combinate antineoplazice în leucemia limfoblastică acută (LAL) la copii şi adolescenţi de la naştere până la 18 ani şi la pacienţii adulţi.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător*

*2. Copii şi adolescenţi de la naştere până la 18 ani sau*

*3. Pacienţi adulţi*

*4. Pacient cu diagnostic de leucemie limfoblastică acută (LAL)*

*5. Starea clinico-biologică a pacientului permite iniţierea tratamentului în condiţii de siguranţă.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.*

*2. Insuficienţă hepatică severă (bilirubină > 3 ori peste limita superioară a normalului [LSN]; transaminaze > 10 ori LSN).*

*3. Antecedente de tromboză severă în decursul unui tratament anterior cu L-asparaginază.*

*4. Antecedente de pancreatită, inclusiv pancreatită asociată unui tratament anterior cu L-asparaginază.*

*5. Antecedente de reacţii hemoragice severe în decursul unui tratament anterior cu L-asparaginază.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă.*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

*Monitorizarea tratamentului (vezi protocolul terapeutic):*

*- Măsurarea nivelului activităţii asparaginazei în ser sau plasmă pentru a exclude o reducere accelerată a activităţii asparaginazei*

*- Depistarea anticorpilor anti-asparaginază*

*- Monitorizarea interacţiunii cu alte medicamente*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic*

*2. Reacţii de hipersensibilitate severe*

*3. Reacţii adverse severe:*

*a) pancreatită confirmată*

*b) reacţii trombotice severe*

*c) toxicitate hepatică gravă*

*d) toxicitate asupra sistemului nervos central (encefalopatie, sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă)*

*e) altele: ........................................................*

*4. Decizia medicului, cauza: ......................................*

*5. Decizia pacientului, cauza: ....................................*

*6. Deces sau pacient pierdut din evidenţă*

*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.*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

**#M26**

***[Cod formular specific: L04AX04] \*\*\* Abrogat***

**#M26**

***Cod formular specific: A16AA04***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CISTEAMINĂ (MERCAPTAMINĂ BITARTRAT)***

***- cistinoză nefropatică confirmată -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***A16AA04***

***INDICAŢII:*** *Cisteamina (Mercaptamină bitartrat) indicată în tratamentul cistinozei nefropatice, boală genetică de stocare lizozomală cauzată de o mutaţie a genei CTNS.*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*• Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau de aparţinători;*

***COPIL***

***1.*** *Diagnostic clinic de* ***cistinoză nefropatică****:*

*a. deficit de creştere (înălţime mică faţă de vârsta biologică): ......... cm*

*b. deficit de nutriţie:*

*- măsurarea pliului cutanat*

*- apetit capricios (preferinţă pentru mâncare sărată, condimentată, fierbinte, pentru anumite alimente)*

*c. simptomatologie:*

*- simptome renale (sindrom Fanconi): poliurie, polidipsie, deshidratare*

*- simptome extrarenale: păr blond deschis/brunet, ochi albaştri, hepatosplenomegalie, hipotiroidism, miopatie, diabet zaharat insulino-dependent, rahitism, afectare gastro-intestinală*

*d. evaluarea dezvoltării pubertare la pacient cu vârsta > 10 ani (niveluri scăzute ale testosteronului la băieţi, pubertate întârziată)*

*e. examinare oftalmologică: fotofobie, lăcrimare excesivă, blefarospasm, depigmentări retiniene, orbire*

*f. evaluarea statusului neurocognitiv: ...............................*

***2.*** *Diagnostic paraclinic:*

*a. Ex. serologic: valori crescute ale cistinei leucocitare: ............... nmol cistină/mg proteină*

*b. analize de biochimie din sânge (dozare glucoză, bicarbonaţi, fosfaţi, acid uric, potasiu, sodiu, proteine în sânge)*

*c. evaluarea funcţiei renale (dozare glucoză, bicarbonaţi, fosfaţi, acid uric, potasiu, sodiu, proteine în urină)*

*d. evaluarea funcţiei tiroidiene*

*e. evaluarea toleranţei la glucoză*

***3.*** *Diagnostic genetic: mutaţie a genei CTNS cu scăderea marcată a cistinozinei*

***4.*** *Examen histopatologic la nivel renal: leziuni ale tubilor contorţi proximali, leziuni ale podocitelor, prezenţa cristalelor de cistină în celulele interstiţiale şi podocitare.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***ADULT***

***1.*** *Diagnostic clinic de* ***cistinoză nefropatică****:*

*a. deficit de creştere (talie = 124 - 136 cm): ............. cm*

*b. deficit de nutriţie: ........................*

*c. simptomatologie: poliurie, polidipsie, deshidratare, rahitism*

*d. examinare oftalmologică: fotofobie, lăcrimare excesivă, blefarospasm, depigmentări retiniene, orbire*

*e. evaluarea statusului neurocognitiv (afectări ale SNC după vârsta de 20 de ani): calcificări, atrofie cerebrală, dificultăţi de mers, dificultăţi de înghiţire, pierdere progresivă a vorbirii, diminuarea funcţiilor intelectuale*

***2.*** *Diagnostic paraclinic:*

*a. măsurarea valorilor cistinei leucocitare*

*b. analize de biochimie din sânge (evaluarea toleranţei la glucoză)*

*c. evaluarea funcţiei renale*

*d. evaluarea endocrinologică (tiroidă, pancreas, gonade)*

*e. examinare neurologică/musculară*

*f. evaluarea funcţiei pulmonare (spirometrie)*

***B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***COPIL + ADULT***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

***3.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

***4.*** *Monitorizare bolnavi:*

***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***| COPIL | ADULT |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|***

***| Creştere | | Examinare oftalmologică | |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|***

***| Nutriţie | | Măsurarea valorilor cistinei| |***

***| | | leucocitare şi ajustarea | |***

***| | | dozelor de tratament | |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|***

***| Analize biochimie sânge | | Analize biochimie sânge | |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|***

***| Evaluarea funcţiei renale | | Evaluarea funcţiei renale | |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|***

***| Evaluarea funcţiei | | Evaluare endocrinologică | |***

***| tiroidiene | | (tiroidă, pancreas, gonade) | |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|***

***| Evaluarea toleranţei la | | Examinare neurologică | |***

***| glucoză | | | |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|***

***| Evaluarea dezvoltării | | Examinare musculară | |***

***| pubertare | | | |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|***

***| Măsurarea valorilor cistinei| | Evaluarea funcţiei pulmonare| |***

***| leucocitare şi | | (spirometrie) | |***

***| ajustarea dozelor de | | | |***

***| tratament | | | |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|***

***| Examinare oftalmologică | | Pacienţii cu transplant | |***

***| | | renal trebuie urmăriţi de | |***

***| | | nefrolog | |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|***

***| Status neorocognitiv | | Consiliere cu privire la | |***

***| | | problemele sociale şi | |***

***| | | ocupaţionale | |***

***|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_|***

***C. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. În cazul unei deteriorări clinice semnificative, trebuie avută în vedere evaluarea clinică suplimentară sau întreruperea tratamentului cu CISTEAMINĂ SUB FORMĂ DE MERCAPTAMINĂ BITARTRAT.*

*2. Eventuale efecte adverse severe ale terapiei: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem sau şoc anafilactic.*

*3. Sindrom tip Ehlers-Danlos cu afectare tegumentară, de exemplu decolorarea pielii.*

*4. Colonopatie fibrozantă: modificări în obiceiurile intestinale obişnuite sau alte semne/simptome sugestive pentru colonopatie fibrozantă.*

*5. Encefalopatie manifestată prin letargie, somnolenţă, depresie, convulsii*

*6. Teratogenicitate: dacă pacienta intenţionează să rămână gravidă sau rămâne gravidă, se recomandă întreruperea pe perioada sarcinii şi alăptării, după consultarea în prealabil a medicului curant şi obstetrician.*

*7. Neprezentarea pacientului la evaluările periodice programate de monitorizare a evoluţiei.*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*a) Toleranţă scăzută la medicament*

*b) Creşterea incidenţei reacţiilor adverse*

*c) Decizia medicului, cauza fiind ..................................*

*d) Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul, cauza fiind .........................*

*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.*

**#M28**

***Cod formular specific: L01XC32.2***

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

***- cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiu extins ES-SCLC -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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"****!*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 114*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC32.2***

***INDICAŢII:*** *Atezolizumab, în asociere cu săruri de platină (carboplatin sau cisplatin) şi etoposide, este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici în stadiu extins (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), la pacienţi adulţi.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani*

*3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2*

*4. Diagnostic de carcinom bronho-pulmonar cu celule mici, confirmat histologic, stadiul extins, confirmat imagistic.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcina*

***III. CONTRAINDICAŢII RELATIVE\****

*1. Insuficienţă hepatică în orice grad de severitate*

*2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC*

*3. Afecţiuni autoimune active sau în istoricul medical*

*4. Pacienţi cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile*

*5. Pacienţi cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent*

*6. Hepatită cronică de etiologie virală, etc.*

*NOTĂ\*: În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.*

***IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă.*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. În cazul progresiei obiective a bolii (evaluată imagistic); tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă nu există o deteriorare simptomatică semnificativă.*

*2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun sau în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol.*

*3. Decizia medicului.*

*4. Decizia pacientului.*

*NOTĂ: Tratamentul după progresia bolii (evaluată imagistic), poate fi luat în considerare la recomandarea medicului curant, dacă pacientul nu prezintă o deteriorare simptomatică semnificativă.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M26**

***Cod formular specific: L02BX03.3***

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

***- neoplasm de prostată metastazat, sensibil la terapie hormonală, cu risc crescut -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L02BX03.3***

***INDICAŢII:*** *Abirateronum în asociere cu prednison sau prednisolon indicat în tratamentul neoplasmului de prostată metastazat, sensibil la terapie hormonală (mHSPC, metastatic hormone sensitive prostate cancer), cu risc crescut, diagnosticat recent la bărbaţii adulţi, în asociere cu o terapie de deprivare androgenică (ADT).*

***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

***1.*** *Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient;*

***2.*** *Diagnostic de adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic;*

***3.*** *Boală în stadiu metastatic - confirmat imagistic;*

***4.*** *Pacienţi recent diagnosticaţi, cu risc ridicat, definit ca prezenţa a cel puţin 2 dintre următorii 3 factori de risc:*

*a. scor Gleason >/= 8*

*b. prezenţa a 3 sau mai multe leziuni pe scintigrafia osoasă*

*c. prezenţa unei metastaze viscerale cuantificabile excluzând modificări la nivelul ganglionilor limfatici;*

***5.*** *Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru);*

***6.*** *Funcţii: medulară hematogenă, hepatică şi renală adecvate*

*Înainte de iniţierea tratamentului*

*- hemoleucogramă cu formulă leucocitară;*

*- analize de biochimie (creatinină; uree; glicemie; transaminaze; ionogramă serică - potasiu, sodiu, clor, calciu, magneziu; proteine serice; fosfatază alcalină etc.);*

*- PSA*

*- examen sumar de urină;*

*- evaluare cardiologică (inclusiv EKG şi ecocardiografie);*

*- evaluare imagistică (de exemplu: CT torace, abdomen şi pelvis, RMN, scintigrafie osoasă - dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni).*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

***1.*** *Afecţiuni cardiovasculare semnificative: infarctul miocardic sau evenimentele trombotice, arteriale în ultimele 6 luni, angina pectorală severă sau instabilă, sau insuficienţa cardiacă clasa III sau IV conform New York Heart Association (NYHA) sau cu valori ale fracţiei de ejecţie cardiacă scăzută semnificativ*

***2.*** *Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

***3.*** *Valori ale transaminazelor mai mari de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mari de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale);*

***4.*** *Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă*

***5.*** *Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă*

***6.*** *Insuficienţă hepatică severă;*

***7.*** *Hepatită virală activă sau simptomatică;*

***8.*** *Hipertensiune arterială necontrolabilă;*

***9.*** *Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară*

***10.*** *Administrare concomitentă a Ra-223*

***C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

***1.*** *Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:*

*A. Remisiune completă (imagistic)*

*B. Remisiune parţială (imagistic)*

*C. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic)*

*D. Remisiune biochimică*

*E. Beneficiu clinic*

***2.*** *Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

***3.*** *Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:*

*- transaminazele serice, ionograma serică, glicemie*

*- tensiunea arterială,*

*- evaluarea retenţiei hidrosaline (efect secundar de tip mineralocorticoid)*

*- testosteron (doar pentru pacienţii aflaţi în tratament concomitent cu analog LHRH care nu au fost castraţi chirurgical);*

*- PSA;*

*- evaluare imagistică (Ex CT torace, abdomen şi pelvis, RMN)*

*- scintigrafie osoasă*

*- evaluare clinică a funcţiei cardiace.*

***D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*a) Lipsa beneficiului clinic definită astfel (cel puţin 2 din cele 3 criterii de progresie):*

***1. Progresie radiologică****, pe baza examenului CT sau RMN sau a scintigrafiei osoase:*

*• apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase;*

*• progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi va fi în conformitate cu criteriile RECIST modificate pentru adenopatii - care trebuia să aibă minimum 15 mm în axul scurt pentru a putea fi considerată leziune-ţintă (măsurabilă); trebuie dovedită o creştere cu minimum 20% a sumei diametrelor scurte (dar nu în primele 12 săptămâni de la iniţierea tratamentului) sau apariţia unor leziuni noi;*

***2. Progresie clinică*** *(simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, creşterea intensităţii durerii (creşterea dozei de opioid sau obiectivarea printr-o scală numerică: VPI, BPI-SF etc.), compresiune medulară, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, necesitatea creşterii dozei de corticoterapie pentru combaterea efectelor toxice etc.*

***3. Progresia valorii PSA:*** *creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea iniţială a pacientului*

*b) Efecte secundare (toxice) nerecuperate (temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant):*

*- reducerea funcţiei cardiace, semnificativă din punct de vedere clinic*

*- creşterea transaminazelor GPT sau GOT de >/= 5 ori valoarea superioară a normalului*

*- dezvoltarea toxicităţii de Grad >/= 3 inclusiv hipertensiune arterială, hipopotasemie, edeme şi alte toxicităţi de tip non-mineralocorticoid*

*c) Decizia medicului, cauza fiind ...........................*

*d) Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul, cauza fiind ....................*

*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.*

**#M40**

***Cod formular specific: L02BB05***

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

***- cancer de prostată -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L02BB05***

***INDICAŢII:***

*1. Tratamentul cancerului de prostată* ***non-metastatic rezistent la castrare*** *(nmCRPC, non-metastatic castration-resistant prostate cancer) la bărbaţi adulţi, care prezintă un* ***risc crescut*** *de a dezvolta boală metastatică*

*2. Tratamentul cancerului de prostată metastazat sensibil la terapie hormonală (mHSPC, metastatic hormone sensitive prostate cancer) la bărbaţi adulţi, în asociere cu o terapie de deprivare androgenică (ADT, androgen deprivation therapy)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani)*

***A. Indicaţia 1:***

*2. adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic;*

*3. absenţa metastazelor sistemice (osoase, ganglionare, viscerale), confirmată imagistic - cu excepţia metastazelor ganglionare pelvine < 2 cm, situate inferior de bifurcaţia iliacă;*

*4. pacienţi cu adenocarcinom al prostatei* ***rezistent la castrare (CRPC)*** *şi cu* ***risc crescut de a dezvolta boala metastatică****, conform definiţiilor de mai jos:*

***a. cancerul de prostată rezistent la castrare, non-metastatic*** *este caracterizat conform Ghidului Asociaţiei Europene de Urologie (EAU, ediţia 2020) printr-un* ***nivel al testosteronului < 50 ng/dl (sau < 1,7 nmoli/litru)*** *asociat cu* ***progresia biochimică****, adică* ***3 creşteri consecutive ale PSA*** *la o distanţă de cel puţin o săptămână, rezultând* ***două creşteri de minim 50% faţă de valoarea nadir (cea mai mică)*** *şi un* ***PSA > 2 ng/ml\*.***

*b.* ***riscul crescut pentru apariţia determinărilor secundare la distanţă*** *a fost apreciat în trialul clinic de înregistrare pentru această indicaţie (SPARTAN) prin* ***timpul de dublare a antigenului specific prostatei (PSA-DT) </= 10 luni****; se consideră că pacienţii care îndeplinesc acest criteriu au risc mare pentru boală metastatică iminentă şi deces specific cancerului de prostată.*

*NOTĂ: \* Criteriul "****o valoare PSA > 2 ng/ml****", din definiţia de mai sus a bolii rezistente la castrare, elimină cazurile de dublare a unor valori subunitare ale PSA.*

***B. Indicaţia 2:***

*2. adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic;*

*3. cel puţin o metastază osoasă pe scintigrafia osoasă;*

*4. pacienţi cu adenocarcinom al prostatei metastatic* ***sensibil la terapie hormonală*** *(care nu au urmat tratament hormonal pentru boala metastatică);*

*5. minim 1 an de la terminarea tratamentului local cu viză curativă (prostatectomie radicală, radioterapie) sau al ADT adjuvante, după caz.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;*

*2. pacienţi care întreţin relaţii sexuale cu partenere aflate la vârsta fertilă fără să folosească prezervativul împreună cu o altă formă de contracepţie foarte eficientă pe parcursul tratamentului şi timp de 3 luni după administrarea ultimei doze de apalutamida;*

*3. tratament anterior cu antiandrogeni de generaţie nouă (ex. enzalutamida);*

*4. tratament anterior cu inhibitori de CYP17 (ex. abirateronă, orteronel, galerterone, ketoconazol, aminoglutetimidă);*

*5. afectare locoregională simptomatică pentru care se impune intervenţia urologică (ex. obstrucţia căilor urinare moderată sau severă sau apariţia hidronefrozei, datorită tumorii primare)\*;*

*6. hipertensiune arterială necontrolată\*;*

*7. antecedente de convulsii sau prezenţa unei afecţiuni care predispune la apariţia acestora (incluzând, fără a se limita la, leziuni cerebrale preexistente, accident vascular cerebral recent - în ultimul an, tumori cerebrale primare sau metastaze cerebrale)\*;*

***Doar pentru indicaţia 1:***

*8. chimioterapie administrată anterior pentru cancerul de prostată.*

***Doar pentru indicaţia 2:***

*8. ADT anterioară, asociată sau nu cu un antiandrogen, administrată timp de > 6 luni pentru cancer de prostată în stadiul metastatic, sau > 3 ani pentru cancer de prostată localizat;*

*9. metastaze ganglionare şi/sau viscerale în absenţa metastazelor osoase.*

*NOTĂ: \* medicul curant va aprecia dacă prezenţa acestor criterii poate fi ignorată, în cazurile în care beneficiile tratamentului depăşesc riscurile potenţiale asociate cu aceste comorbidităţi (pacientul va fi informat detaliat asupra acestor riscuri şi va fi, sau nu, de acord cu administrarea tratamentului cu apalutamida).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. progresia bolii, respectiv apariţia metastazelor evaluate prin metode imagistice (indicaţia 1) sau progresia bolii metastatice deja existente (indicaţia 2).*

*2. PSA (variaţia acestuia) nu a fost utilizat ca instrument de stabilire a momentului progresiei în studiile clinice de înregistrare (SPARTAN, pentru indicaţia 1, nmCRPC; TITAN, pentru indicaţia 2, mHSPC). Medicul curant va aprecia, la fiecare caz în parte, dacă variaţia în creştere a PSA (în absenţa progresiei dovedită imagistic), va fi suficientă pentru întreruperea tratamentului cu apalutamida.*

*3. decizia medicului sau*

*4. decizia pacientului.*

*5. toxicitate semnificativă - efecte secundare nerecuperate, temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M27**

***Cod formular specific: L01XC18.7***

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

***- carcinom cu celule scuamoase ale capului şi gâtului -***

***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\*1)*

*\_ \_ \_*

*(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****"!*

*------------*

*\*1) Se codifică obligatoriu la prescriere, indiferent de localizarea carcinomului scuamos (cavitate bucală, faringe, laringe etc.) prin codul 94 sau 109.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1)*** *Cod formular specific* ***L01XC18.7***

***INDICAŢIE:*** *Pembrolizumab este indicat în monoterapie sau în asociere cu chimioterapia pe bază de săruri de platină şi 5-fluorouracil (5-FU) pentru tratamentul de primă linie al carcinomului cu celule scuamoase al capului şi gâtului, metastatic sau recurent nerezecabil, la adulţi ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS, Combined positive score) >/= 1.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta > 18 ani*

*3. Diagnostic histopatologic de carcinom scuamos, cu localizare în sfera ORL (cap şi gât), recurent/metastazat, netratat anterior pentru această indicaţie (linia 1 pentru boala metastazată sau pentru boala recurentă după terapie multi-modală iniţială - chimio-radioterapie cu sau fără tratament chirurgical).*

*4. Expresie tumorală PD-L1 cu un CPS >/= 1.*

*5. Pacienţi la care a fost administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare), cu răspuns favorabil la acest tratament (care nu au prezentat boala progresivă în urma tratamentului cu pembrolizumab)*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcină şi alăptare*

*3. În cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale, iar pacientul a fost informat în detaliu.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului*

*2. Statusul bolii la data evaluării:*

*a) Remisiune completă*

*b) Remisiune parţială*

*c) Boală staţionară*

*d) Beneficiu clinic*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic.*

***Notă:*** *Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 4 - 12 săptămâni, şi, numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.*

*2. Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3), cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la această regulă, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.*

*3. Decizia medicului sau a pacientului.*

*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.*

**#M27**

***Cod formular specific: L01XX46.1***

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

***- neoplasm mamar -***

***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\*1)*

*\_ \_ \_*

*(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 |\_| l2 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****"!*

*------------*

*\*1) Se notează obligatoriu codul 124.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1)*** *Cod formular specific* ***L01XX46.1***

***INDICAŢIE:*** *Olaparibum în monoterapie este indicat la pacienţi adulţi cu neoplasm mamar în stadiul local avansat sau metastatic, cu mutaţii germinale ale genei BRCA1/2 şi status triplu negativ (HR-/HER2-) la pacienţii trataţi anterior cu antraciclină şi taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepţia situaţiei în care pacienţii nu aveau indicaţie pentru aceste tratamente.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*2. Vârsta > 18 ani:*

*3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul.*

*4. Neoplasm mamar la pacienţii trataţi anterior cu antraciclină şi taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepţia situaţiei în care pacienţii nu aveau indicaţie pentru aceste tratamente.*

*5. Stadiu local avansat sau metastatic.*

*6. Status triplu negativ (HR-/HER2-).*

*7. Mutaţie germinală a genei BRCA1/2, prezentă.*

*8. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă.*

*9. SITUAŢII PARTICULARE, după caz, (analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:*

*a) utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A*

*b) insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)*

*c) status de performanţă ECOG 2-4*

*d) persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)*

***Notă:*** *pot beneficia de olaparib pacienţii cu această indicaţie terapeutică care au primit anterior olaparib, din surse de finanţare diferite de Programul Naţional de Oncologie şi nu au prezentat boală progresivă la medicamentul respectiv.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DIN TRATAMENT***

*1. Persistenţa toxicităţilor de grad >/= 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepţia alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influenţa calitatea de viaţă, prognosticul afecţiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib).*

*2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută.*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

*3. Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni*

*4. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice).*

*5. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni.*

*6. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate.*

*7. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi.*

*8. Sarcină sau alăptare.*

*9. Progresia bolii evidenţiată imagistic şi lipsa beneficiului clinic.*

***Notă:*** *Dacă pacientul are beneficiu clinic, medicul curant va decide dacă tratamentul poate fi continuat în pofida progresiei imagistice a afecţiunii.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Absenţa toxicităţii inacceptabile.*

*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.*

**#M28**

***Cod formular specific: L01XC32.3***

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

***- cancer bronhopulmonar NSCLC – în asociere cu bevacizumab, paclitaxel şi carboplatin -***

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 111*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC32.3***

*INDICAŢIE: Atezolizumab în asociere cu bevacizumab, paclitaxel şi carboplatină este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), fără celule scuamoase, metastazat, la pacienţi adulţi. La pacienţii cu NSCLC ALK-pozitiv sau cu mutaţii EGFR, utilizarea atezolizumab în asociere cu bevacizumab, paclitaxel şi carboplatină este indicată numai după eşecul terapiilor ţintite corespunzătoare.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani*

*3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2*

*4. Diagnostic de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici,* ***fără*** *celule scuamoase, metastazat, confirmat histologic şi imagistic*

*5. Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior, la pacienţii cu mutaţii activatoare ale EGFR sau cu modificări ale genei ALK (boala "ALK pozitivă"), care au primit tratamente ţintite corespunzătoare pentru acest tip de mutaţii.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcină*

***III. CONTRAINDICAŢII RELATIVE\****

*1. Insuficienţă hepatică severă*

*2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC*

*3. Afecţiuni autoimune active sau în istoricul medical*

*4. Pacienţi cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile*

*5. Pacienţi cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent*

*6. Hepatită cronică de etiologie virală, etc.*

*Notă: \* În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient, de către medicul curant.*

***IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Administrarea trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse severe mediată imun (gradul 3 toxicitate) sau în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (gradul 4 toxicitate).*

*Notă: Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.*

*2. Progresia obiectivă a bolii (evaluată imagistic) în absenţa beneficiului clinic.*

*Notă: Tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă nu există o deteriorare simptomatică semnificativă.*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M28**

***Cod formular specific: L01XC32.4***

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

***- cancer mamar TNBC în asociere cu nab-paclitaxel\*1 -***

***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\*2*

*\_ \_ \_*

*(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****"*

*------------*

*\*1 Nab-paclitaxel nu este rambursat de CNAS în PNS3 - oncologie*

*\*2 Se notează obligatoriu codul 124*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC32.4***

*INDICAŢIE: Atezolizumab în asociere cu nab-paclitaxel este indicat pentru tratamentul* ***cancerului mamar triplu negativ (TNBC) nerezecabil, local avansat sau metastazat****, la pacienţi adulţi, ale căror tumori prezintă o expresie a PD-L1 >/= 1% şi care nu au primit tratament anterior cu chimioterapie pentru boala metastatică.*

***Notă:*** *pentru nab-paclitaxel (DCI: Paclitaxel 5 mg/ml) medicul curant are posibilitatea de a elibera o reţetă simplă, ţinând cont că nab-paclitaxel (DCI: Paclitaxel 5 mg/ml) are preţ înregistrat în CANAMED şi este prezent pe piaţa din România, doar până la includerea în rambursare a acestui medicament.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani*

*3. Status de performanţă ECOG 0-1*

*4. Pacienţi cu cancer mamar triplu negativ nerezecabil, local avansat sau metastatic*

*5. Documentat histologic şi imunohistochimic prin absenţa factorului de creştere epidermică umană 2 (HER2), a receptorului de estrogen (ER) şi a receptorului de progesteron (PR)*

*6. Pacienţi cu statusul expresiei PD-L1 >/= 1%.*

***Evaluare pre-terapeutică:***

*- Evaluare imagistică prin care se arată stadiul avansat de boală*

*- Bilanţ biologic (va fi stabilit de către medicul curant)*

*- Consulturi de specialitate (cardiologic, etc. - vor fi stabilite de către medicul curant)*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Pacienţi care au primit anterior chimioterapie pentru boala metastatică*

*2. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi*

*3. Sarcina*

***III. CONTRAINDICAŢII RELATIVE\****

*1. Insuficienţă hepatică severă*

*2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC*

*3. Afecţiuni autoimune active sau în istoricul medical*

*4. Pacienţi cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile*

*5. Pacienţi cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent*

*6. Hepatită cronică de etiologie virală, etc.*

*Notă\*: În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.*

***IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Apariţia progresiei imagistice a bolii dacă nu există beneficiu clinic sau dacă există şi progresie clinică (simptomatică)*

*2. Apariţia unei toxicităţi care devine imposibil de gestionat*

*3. Apariţia unei reacţii adverse severe mediată imun (gradul 4, ameninţătoare de viaţă) sau reapariţia unei reacţii de gradul 3 (cu excepţia anumitor endocrinopatii); medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.*

*4. Decizia medicului*

*5. Decizia pacientului*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M28**

***Cod formular specific: L01XC28.1***

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

*- cancer bronhopulmonar cu celule mici (ES-SCLC) -*

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 114*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC28.1***

*INDICAŢIE: DURVALUMAB în asociere cu etopozid şi sare de platină (carboplatin sau cisplatin) este indicat în tratamentul de primă linie pentru pacienţii adulţi cu cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiul avansat (extensiv) - ES-SCLC: "extensive-stage small cell lung cancer".*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*2. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani*

*3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2*

*4. Pacienţi adulţi, diagnosticaţi cu cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiul extensiv (ES-SCLC), netrataţi anterior (necesită confirmare histologică a bolii şi imagistică a stadiului avansat); pot fi incluşi în tratament pacienţi care au fost diagnosticaţi cu metastaze cerebrale asimptomatice sau care au fost tratate.*

*5. Pot beneficia de acest protocol pacienţii trataţi pentru stadiu incipient (limitat) de boală şi care au încheiat tratamentul adjuvant cu cel puţin 6 luni anterior diagnosticului recurenţei bolii.*

***Notă:*** *pot beneficia de durvalumabum pacienţii cu această indicaţie, care au primit anterior durvalumabum, din surse de finanţare diferite de Programul Naţional de Oncologie, şi nu au existat motive medicale întemeiate (lipsa beneficiului clinic sau progresia bolii reconfirmată imagistic) de întrerupere a acestui tratament.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Sarcina/alăptare*

*2. Hipersensibilitate la substanţa(ele) active(e) sau la oricare dintre excipienţi*

***III. CONTRAINDICAŢII RELATIVE\****

*1. Pacienţii cu istoric de radioterapie a toracelui*

*2. Pacienţi cu afecţiuni autoimune sau inflamatorii active sau documentate anterior, inclusiv sindrom paraneoplazic (SNP)*

*3. Pacienţii cu istoric de imunodeficienţe primare active*

*4. Istoric de reacţii adverse severe mediate imun*

*5. Tratament imunosupresor într-un interval de 14 zile înaintea primei doze de tratament, cu excepţia corticoterapiei în doza echivalentă a 10 mg prednison zilnic*

*6. Tuberculoză activă sau hepatită B, C sau infecţie HIV sau pacienţi care au fost vaccinaţi cu vaccinuri vii atenuate în ultimele 30 de zile, înainte sau după iniţierea tratamentului cu durvalumabum.*

*\* Notă: pentru situaţiile 1 - 6, în absenţa datelor, durvalumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste grupe de pacienţi, după evaluarea atentă a raportului potenţial beneficiu/risc în fiecare caz în parte.*

***IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic; tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant şi cu acceptul pacientului, dacă progresia imagistică nu este însoţită de deteriorare clinică şi/sau pacientul continuă să aibă beneficiu clinic*

*2. Toxicitate inacceptabilă*

*3. Tratamentul cu durvalumabum trebuie oprit definitiv în cazul reacţiilor adverse mediate imun recurente de grad 3 sau 4 sau al reacţiilor adverse nemediate imun, de gradul 4 (cu excepţia anomaliilor de laborator de gradul 4, care vor fi evaluate independent, în baza unui raport risc-beneficiu)*

*4. Decizia medicului*

*5. Decizia pacientului*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M28**

***Cod formular specific: L01XX46.2***

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

*- carcinom ovarian –* ***în asociere cu bevacizumab*** *-*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XX46.2***

*INDICAŢIE: OLAPARIBUM în asociere cu bevacizumab ca tratament de întreţinere la pacientele adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiu avansat (stadiile III şi IV FIGO), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, care prezintă răspuns (complet sau parţial) după finalizarea primei linii de tratament cu chimioterapie pe bază de platină în combinaţie cu bevacizumab şi tumori cu status pozitiv pentru deficitul de recombinare omologă (DRO), definit fie ca mutaţie BRCA1/2 şi/sau instabilitate genomică.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:*

*2. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani*

*3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul*

*4. Diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt, inclusiv neoplazie de trompă uterină şi neoplazie peritoneală primară*

*5. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO*

*6.* ***Confirmarea statusului DRO pozitiv, definit fie prin mutaţie patogenă sau potenţial patogenă BRCA1/2 şi/sau instabilitate genomică pentru tratamentul de întreţinere în asociere cu bevacizumab***

*7.* ***Obţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platină în combinaţie cu bevacizumab - criterii RECIST sau GCIG (CA125)***

*8. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DIN TRATAMENT***

*1. Persistenţa toxicităţilor de grad >/= 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei antineoplazice (cu excepţia alopeciei* ***sau a altor efecte secundare considerate a nu influenţa calitatea vieţii, prognosticul afecţiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib****)*

*2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută*

*3. Tratament anterior cu inhibitori PARP - dacă s-a instalat lipsa de răspuns la aceştia*

*4. Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni*

*5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice)*

*6. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni*

*7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate*

*8. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*9. Sarcină sau alăptare.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Răspuns parţial radiologic. Pacientele cu dovezi ale bolii la 2 ani, care în opinia medicului curant pot beneficia de continuarea tratamentului, pot fi tratate mai mult de 2 ani*

*5. Nu există dovada prezenţei radiologice a bolii - tratamentul se administrează pe o perioadă de până la 2 ani.*

***Situaţii particulare*** *(analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:*

*a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A*

*b. insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)*

*c. status de performanţă ECOG 2-4*

*d. persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M28**

***Cod formular specific: L01XE26.1***

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

*- carcinom hepatocelular -*

***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\*1*

*\_ \_ \_*

*(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****"*

*------------*

*\*1 Se notează obligatoriu codul 102*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE26.1***

*INDICAŢIE: CABOZANTINIBUM în monoterapie pentru tratamentul carcinomului hepatocelular (CHC) la adulţii care au fost trataţi anterior cu sorafenib.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Carcinom hepatocelular în stadiu avansat sau nerezecabil*

*4. Tratament anterior cu Sorafenib*

*5. Progresie după cel puţin un tratament sistemic anterior pentru CHC*

*6. Funcţie hepatică conservată (Scor Child-Pugh A)*

*7. Parametri hematologici, renali adecvaţi*

*8. Status de performanţă ECOG - 0, 1*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Insuficienţă hepatică severă (Child-Pugh C)*

*3. Terapie anterioară cu Cabozantinib*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Eşecul tratamentului (pacienţii cu progresie radiologică sau clinică)*

*2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M28**

***Cod formular specific: L01XC33***

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

*- carcinom cutanat -*

***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 la iniţiere conform modelului prevăzut în Ordin:***

*\_ \_*

*|\_| DA |\_| NU*

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

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC33***

***INDICAŢII:*** *Cemiplimab este indicat ca monoterapie în tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom cutanat cu celule scuamoase metastazat sau local avansat (CCCSm sau CCCSla), care nu sunt candidaţi eligibili pentru intervenţie chirurgicală în scop curativ sau radioterapie în scop curativ.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta peste 18 ani*

*3. Diagnostic de carcinom cutanat cu celule scuamoase metastazat sau local avansat (CCCSm sau CCCSla), la bolnavi care nu sunt candidaţi eligibili pentru intervenţie chirurgicală în scop curativ sau radioterapie în scop curativ*

*4. Status de performanţă ECOG < 2*

*5. Valori ale constantelor hematologice şi biochimice la care, în opinia medicului oncolog curant, tratamentul cu cemiplimab poate fi administrat în siguranţă.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Transplant de organe*

*2. Terapie anterioară cu inhibitori ai PD1/PD-L1 sau alţi inhibitori de check pointuri imune pentru această indicaţie terapeutică (nu reprezintă contraindicaţii utilizarea anterioară în alte indicaţii terapeutice oncologice)*

*3. Metastaze cerebrale netratate/necontrolate sub tratament*

*4. Status de performanţă ECOG >/= 2*

*5. Boli autoimune care necesită corticoterapie la doză mai mare de 10 mg/zi de prednison sau echivalent\**

*6. Corticoterapie cronică pentru alte patologii la doză > 10 mg/zi prednison, în ultimele 4 săptămâni\**

*7. Hepatită cronică cu VHB sau VHC şi infecţia HIV prezintă contraindicaţii terapeutice doar în condiţiile bolii active cu necesar terapeutic\**

*8. Sarcina şi alăptarea*

*\* contraindicaţii relative (la fel ca la celelalte imunoterapice), plus diabet zaharat şi alte afecţiuni/condiţii diverse.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Răspuns tumoral obiectiv (parţial/complet sau boală stabilă) documentat imagistic sau clinic. În condiţiile progresiei imagistice se poate continua terapie cu condiţia unui beneficiu clinic*

*2. Menţinerea consimţământului pacientului*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic; tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant şi cu acceptul pacientului, dacă progresia imagistică nu este însoţită de deteriorare clinică şi/sau pacientul continuă să aibă beneficiu clinic*

*2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M28**

***Cod formular specific: HO5AA03***

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

***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\*1*** *Cod formular specific* ***HO5AA03***

*INDICAŢIE: HORMONUL PARATIROIDIAN (ADNr) este indicat ca tratament adăugat la pacienţii adulţi cu hipoparatiroidism cronic, care nu poate fi controlat în mod adecvat doar cu terapia standard cu preparate de calciu şi vitamina D activată.*

*Scopul tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr) este de a obţine controlul calcemiei şi de a reduce simptomele.*

*Optimizarea parametrilor metabolismului fosfo-calcic trebuie să se realizeze cu respectarea ghidurilor terapeutice curente pentru tratamentul hipoparatiroidismului.*

*Înainte de iniţierea tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr) şi în timpul acestuia:*

*- Este necesară confirmarea faptului că rezervele de 25-OH vitamina D sunt suficiente.*

*- Este necesară confirmarea faptului că valoarea magneziului seric se încadrează în intervalul de referinţă.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani*

*3. Se încadrează în una din următoarele situaţii:*

*a. Hipoparatiroidism cronic imposibil de controlat sub tratament standard (reprezentat de calciu şi analogi activi de vitamina D, în doze maximale, cel puţin 6 luni) şi calcemie sub 8 mg/dl (2.0 mmol/l) sau semne şi simptome de hipocalcemie şi calcemie serică corectată < 8,2 mg/dl (2.05 mmol/l).*

*b. Hipoparatiroidism sub terapie standard în dozele maximale cu persistenţa a minim 2 din următoarele criterii:*

*- hipercalciurie > 300 mg/24 h sau > 4 mg/kgc/24 h*

*- hiperfosfatemie > 6 mg/dl*

*- produs calciu x fosfor serice > 55 mg2/dl2*

*- nefrolitiază*

*- nefrocalcinoză*

*- boală cronică renală cu rata de filtrare glomerulară < 60 ml/min (calculată prin formula CKD EPI sau MDRD)*

*4. Parametri de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr):*

*- dosar medical cu documentarea etiologiei hipoparatiroidismului şi schemei de tratament urmate (durată, preparate, posologie)*

*- metabolism fosfo-calcic - calciu total, fosfor, magneziu, fosfatază alcalină, albumină,*

*- creatinină, rata de filtrare glomerulară (calculată prin formula CKD EPI sau MDRD), ionogramă serică - sodiu, potasiu*

*- valori PTH scăzute sau inadecvate pentru valoarea calcemiei serice corectate*

*- valori ale 25 OH vitamina D > 20 ng/ml*

*5. Evaluări complementare - nu sunt obligatorii pentru iniţierea terapiei:*

*- Electromiograma (EMG) evidenţiază activitate musculară repetitivă - dublete, triplete sau multiplete în repaus sau după hiperpnee;*

*- Electrocardiograma (ECG) prezintă modificări caracteristice: alungirea intervalului Q-T, iar unda T este amplă, ascuţită şi simetrică; modificările ECG se remit după administrarea de calciu I.V.;*

*- Electroencefalograma (EEG) poate evidenţia modificări iritative difuze, dar fără ca să existe un traseu caracteristic tetaniei;*

*- Testele genetice pot fi utile şi sunt indicate pentru a stabili etiologia insuficienţei paratiroidiene, atunci când aceasta nu este cunoscută: analiza genei care codifică CaSR, GATA3 sau proteina AIRE (autoimmune regulator), teste pentru diagnosticul sindromului di George;*

*- Teste hormonale, utile pentru diagnosticul altor insuficienţe hormonale, în cadrul poliendocrinopatiilor autoimune.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Bolnavi care sunt trataţi sau au fost trataţi anterior prin radioterapie la nivelul scheletului*

*3. Bolnavi cu tumori maligne la nivelul scheletului sau metastaze osoase*

*4. Bolnavi care au risc iniţial crescut de osteosarcom, cum sunt pacienţii cu boala Paget osoasă sau tulburări ereditare*

*5. Valori crescute inexplicabile ale fosfatazei alcaline specific osoase*

*6. Pseudohipoparatiroidism*

*7. Complianţă scăzută - se va monitoriza prin jurnal de administrare al pacientului cu menţionarea numărului lotului medicamentului administrat şi prin cuantificarea flacoanelor utilizate.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă (evaluarea simptomatologiei, chestionare de calitate a vieţii)*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

*- metabolism fosfo-calcic - calcemie serică totală, albumină, fosfor seric, magneziu, fosfatază alcalină, calciurie/24 h, creatinină, rată de filtrare glomerulară*

*- documentare niveluri adecvate vitamina D - dozare 25 OH vitamina D cu valori > 20 ng/ml*

*- evaluări complementare - electrocardiogramă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. La pacienţii la care se suspicionează hipoparatiroidism tranzitor, după o perioadă de 6 luni se va întrerupe tratamentul cu hormonul paratiroidian (ADNr) cu reevaluarea metabolismului fosfo-calcic şi reiniţiere a terapiei în caz de persistenţă a hipoparatiroidismului.*

*2. Întreruperea temporară sau definitivă bruscă a tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr) poate duce la hipocalcemie severă şi trebuie să fie asociată cu monitorizarea valorilor calciului seric şi ajustarea, dacă este necesară, a surselor exogene de calciu şi/sau vitamina D activă.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M29**

***Cod formular specific: L01EK03***

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

*- carcinom renal -*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01EK03***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

*INDICAŢIE: TIVOZANIB este indicat în tratamentul de primă linie la pacienţii adulţi cu carcinom renal (renal cell carcinoma RCC) în stadiu avansat şi la pacienţii adulţi netrataţi anterior cu inhibitori ai căii VEGFR şi mTOR, sau în caz de progresie a bolii după un tratament anterior cu citokine pentru RCC în stadiu avansat.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Diagnostic de carcinom renal non-urotelial, confirmat histologic, stadiul avansat (sunt eligibile toate tipurile histologice de carcinom renal, cu excepţia celor uroteliale)*

*4. Pacienţi cu stadiu avansat (boală recidivată/metastatică):*

*- care nu au primit tratament sistemic anterior cu VEGFR şi mTOR sau*

*- după tratament anterior cu citokine (interferon şi/sau interleukina-2)*

*5. Status de performanţă ECOG - 0, 1 sau 2*

*6. Funcţie hematologică, renală şi hepatică adecvate (în opinia medicului curant).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Pacienţi cu status de performanţă > 2*

*2. Tratament anterior cu inhibitori VEGFR sau mTOR*

*3. Pacienţi cu funcţie biologică alterată (în opinia medicului curant)*

*4. Pacienţi cu afecţiuni gastro-intestinale cunoscute, ce afectează absorbţia medicamentului pe cale orală*

*5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*6. Insuficienţă hepatică severă.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Eşecul tratamentului (pacienţii cu progresie radiologică/deteriorare clinică)*

*2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate*

*3. Decizia medicului*

*4. Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul.*

*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.*

**#M29**

***Cod formular specific: L01XE54***

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

*- leucemie acută mieloidă -*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE54***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

*INDICAŢIE: Leucemie Acută Mieloidă (LAM) refractară sau recidivantă cu mutaţie FLT3*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Diagnostic de leucemie acută mieloidă (LAM) refractară sau recidivantă cu mutaţie FLT3*

*4. Înainte de administrarea gilteritinib, pacienţii cu LAM refractară sau recidivantă trebuie să aibă confirmarea unei mutaţii a tirozin-kinazei-3 similare FMS (FLT3) (duplicare tandem internă [internal tandem duplication, ITD] sau în domeniul tirozin-kinazei [tyrosine kinase domain, TKD]).*

*5. Gilteritinib poate fi reluat pentru pacienţii în urma unui transplant de celule stem hematopoietice (TCSH).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi*

*2. Insuficienţă hepatică severă (clasa C Child-Pugh).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Eşecul tratamentului (lipsa beneficiului clinic)*

*2. Efecte secundare (toxicităţi inacceptabile)*

*3. Decizia medicului*

*4. Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul.*

*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.*

**#M42**

***Cod formular specific: L01XC37***

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

***- limfom difuz cu celulă mare B -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC37***

***INDICAŢII:***

*• Polatuzumab Vedotin, în asociere cu rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină şi prednison (R-CHP) este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL), netratat anterior.*

*• Polatuzumab Vedotin, în asociere cu bendamustină şi rituximab, este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) recidivat/refractar, care nu sunt candidaţi pentru transplantul de celule stem hematopoietice.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav*

*2. Pacienţi adulţi cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) netratat anterior*

*3. Pacienţi adulţi cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) cu boală recidivată sau refractară, după administrarea a cel puţin unui regim anterior de chimioterapie sistemică.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii din compoziţia produsului*

*2. Infecţii active grave*

*3. Polatuzumab Vedotin nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femeile aflate în perioada fertilă, care nu folosesc metode contraceptive decât dacă beneficiul potenţial pentru mamă depăşeşte riscul potenţial pentru făt*

*4. Insuficienţă hepatică severă (bilirubinemie > 3,0 mg/dl) (conform RCP bendamustină)*

*5. 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) (conform RCP bendamustină).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii sub tratament sau pierderea beneficiului clinic*

*2. Toxicitate inacceptabilă*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M29**

***Cod formular specific: B02AB02***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INHIBITOR DE ALFA 1 PROTEINAZĂ UMANĂ (Respreeza)***

*- emfizem pulmonar -*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***B02AB02***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

*INDICAŢIE: Inhibitor de alfa 1 proteinază umană (IA1PU) este indicat ca tratament de întreţinere, pentru a încetini progresia emfizemului la pacienţii adulţi diagnosticaţi cu deficit de Alfa 1 Antitripsină sever (deficit de inhibitor al alfa1 proteinazei) şi emfizem pulmonar: genotipurile PiZZ, PiZNull, PiNullNull, PiSZ.*

*Evaluarea şi decizia terapeutică pentru pacient trebuie efectuată de către un cadru medical cu experienţă în managementul deficitului de Alfa 1 Antitripsină.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi adulţi cu vârsta > 18 ani*

*3. Diagnosticul deficienţei AAT (deficit de Alfa 1 Antitripsină) prin genotipare/fenotipare/secvenţiere genică confirmă diagnosticul de deficit de AAT şi permite includerea într-un genotip*

*4. Valoare plasmatică Alfa 1 Antitripsinei < 80 mg/dl*

*5. Pacienţi cu boală pulmonară obstructivă cu VEMS </= 65%*

*6. Pacienţi cu genotipurile PiZZ, PiZNull, PiNullNull, PiSZ.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Deficienţă de Imunoglobulină A (IgA) cu anticorpi cunoscuţi anti-IgA*

*2. Pacienţi cu alte genotipuri decât PiZZ, PiZNull, PiNullNull, PiSZ*

*3. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţii produsului*

*4. Fumător activ (fumatul trebuie să se oprească cu cel puţin 6 luni înainte de începerea tratamentului)*

*5. Noncomplianţă la terapia de augmentare.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CONTRAINDICAŢII***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (Clorură de sodiu, Fosfat de sodiu monohidrat, Manitol)*

*2. Pacienţi cu deficit de IgA cu anticorpi cunoscuţi împotriva IgA, datorită riscului de hipersensibilitate severă şi reacţii anafilactice.*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicaţiei medicale.*

*2. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei la tratament sau a lipsei complianţei.*

*3. Refuzul pacientului de a efectua investigaţiile necesare monitorizării bolii (vezi paragraful monitorizare din protocolul terapeutic).*

*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.*

**#M29**

***Cod formular specific: L04AA25-SHUa***

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

*- sindrom hemolitic uremic atipic -*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L04AA25-SHUa***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

*INDICAŢIE: Eculizumab este indicat pentru tratarea adulţilor şi copiilor cu Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau aparţinătorii legali/părinte*

*2. Pacienţi cu microangiopatie trombotică mediată de defecte ale cascadei complementului dovedită prin:*

*a) Anemie hemolitică microangiopatică (scăderea hemoglobinei, a haptoglobinei, creşterea LDH, prezenţa reticulocitozei şi a schistocitelor pe frotiul sanguin periferic). De menţionat că sunt cazuri de MAT (microangiopatie trombotică) care nu întrunesc toate criteriile pentru anemia hemolitică microangiopatică (ex: forme limitate renal).*

*b) Trombocitopenie*

*c) Afectare de organ:*

*• Rinichi: injurie renală acută, HTA, oligoanurie, proteinurie, hematurie, dovada histologică a microangiopatiei trombotice formă acută/cronică (criteriul nu este obligatoriu)*

*• Afectare extrarenală: neurologică, digestivă, pulmonară, cardiacă, cutanată, oculară.*

*d) Excluderea altor cauze de microangiopatie trombotică (Figura 1 din protocolul terapeutic)*

*• Dozarea activităţii proteazei ADAMTS13*

*• Excluderea cauzelor infecţioase (sindrom hemolitic uremie secundar infecţiei cu Escherichia coli (E. coli) entero-patogen (SHU-STEC)*

*• Excluderea cauzelor medicamentoase, bolilor autoimune/neoplaziilor, sepsis.*

*e) Confirmarea dereglării căii alterne a complementului (Tabel 2, Figura 2 din protocolul terapeutic).*

*Notă:* ***Începerea tratamentului cu Eculizumab nu trebuie sa fie condiţionată de rezultatul acestor teste (greu accesibile, rezultat disponibil după perioade lungi de timp):***

*• Dozarea nivelului seric al componentelor complementului (C3 şi C4)*

*• Teste funcţionale (CH50 şi AP50)*

*• Cuantificarea produşilor de degradare: C3d, Bb, C5b-C9.*

*• Determinarea autoanticorpilor anti-factor I sau H.*

*• Teste genetice (criteriul este recomandat pentru evaluarea prognosticului, dar nu este obligatoriu; mutaţii vor fi identificate la 60 - 70% dintre pacienţi).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/CONTRAINDICAŢII***

*1. ADAMTS13 < 10%*

*2. Test scaun pozitiv pentru Escherichia coli (E. coli) enteropatogen*

*3. Confirmarea unui tip de microangiopatie trombotică secundară (cauze medicamentoase, boli autoimune/neoplazii, transplant medular, sepsis)*

*4. Hipersensibilitate la eculizumab, proteine murinice sau la oricare dintre excipienţii produsului*

*5. Tratamentul cu Eculizumab nu trebuie iniţiat la pacienţii:*

*- cu infecţie netratată cu Neisseria meningitidis.*

*- nevaccinaţi recent împotriva Neisseria meningitidis, cu excepţia cazului în care li se administrează tratament antibiotic profilactic, adecvat, timp de 2 săptămâni după vaccinare.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Lipsa de complianţă la tratament sau la evaluarea periodică*

*2. Reacţii adverse severe la medicament (complicaţii infecţioase)*

*3. Co-morbidităţi ameninţătoare de viaţă, cu prognostic rezervat*

*4. Deşi nu există criterii clare de oprire a tratamentului cu eculizumab, indicaţia poate fi personalizată în cazul fiecărui pacient, în funcţie de riscul de recădere, numărul de recăderi anterioare, răspunsul la tratament, tipul mutaţiei şi în absenţa oricăror manifestări clinice sau paraclinice ale microangiopatiei trombotice (Tabel 1, 4 şi 5 din protocolul terapeutic).*

*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.*

**#M29**

***Cod formular specific: L04AA25-HPN***

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

*- hemoglobinurie paroxistică nocturnă -*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L04AA25-HPN***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

*INDICAŢIE: Eculizumab este indicat pentru tratarea adulţilor cu* ***Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) cu istoric de transfuzii****. Nu se indică tratamentul cu eculizumab pentru componenta aplastică a anemiei la pacienţii cu HPN, în absenţa criteriilor de hemoliză.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi cu diagnostic de hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) cu hemoliză intravasculară mediată de defecte ale cascadei complementului dovedită prin (toate cele trei criterii):*

*a) Hemoliză intravasculară semnificativă (scăderea hemoglobinei, a haptoglobinei, creşterea LDH > 1,5 x nivelul maxim normal, prezenţa reticulocitozei şi a schizocitelor pe frotiul sanguin periferic) cu evidenţa deficitului de organ (cel puţin un deficit):*

*• Anemie semnificativă cu dependenţă/istoric de transfuzii*

*• Tromboză venoasă sau arterială*

*• Hipertensiune sau insuficienţă pulmonară neexplicată de altă patologie*

*• Insuficienţă renală neexplicată de altă patologie*

*• Durere abdominală recurentă sau disfagie care necesită spitalizare sau analgezie cu opiacee.*

*b) Prezenţa clonei majore leucocitare HPN >/= 10% identificată prin imunofenotipare prin citometrie în flux conform ghidurilor internaţionale (cel puţin două dintre liniile hematopoietice eritrocitară, granulocitară şi monocitară utilizând cel puţin markerii FLAER, CD 157 pentru monocite şi granulocite (ambii markeri obligatoriu), CD59 (pentru eritrocite).*

*c) Excluderea altor cauze de hemoliză intravasculară.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/CONTRAINDICAŢII***

*1. Infirmarea HPN ca şi cauză pentru hemoliză intravasculară*

*2. Lipsa criteriilor de anemie semnificativă cu deficit de organ şi/sau istoric de transfuzii*

*3. Clona majoră HPN sub 10% (evaluată prin imunofenotipare prin citometrie în flux, conform ghidurilor internaţionale menţionate la criteriile de includere)*

*4. Hipersensibilitate la Eculizumab, proteine murinice sau la oricare dintre excipienţii produsului*

*5. Refuzul vaccinării împotriva Neisseria meningitidis*

*6. Tratamentul cu Eculizumab nu trebuie iniţiat la pacienţii:*

*- cu infecţie netratată cu Neisseria meningitidis*

*- nevaccinaţi recent împotriva Neisseria meningitidis, cu excepţia cazului în care li se administrează tratament antibiotic profilactic adecvat timp de 2 săptămâni după vaccinare.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Lipsa de complianţă la tratament sau la evaluarea periodică*

*2. Reacţii adverse severe la medicament (complicaţii infecţioase)*

*3. Comorbidităţi ameninţătoare de viaţă, cu prognostic rezervat*

*4. Decizia medicului curant, împreună cu pacientul, de a opri terapia*

*5. Decizia unilaterală a pacientului de a opri terapia*

*6. Deşi nu există criterii clare de oprire a tratamentului cu eculizumab, indicaţia poate fi personalizată în cazul fiecărui pacient, în funcţie de riscul de recădere, numărul de recăderi anterioare, răspunsul la tratament.*

*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.*

**#M30**

***Cod formular specific: A16AX08***

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

*- sindrom de intestin scurt -*

***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\*1)*** *Cod formular specific* ***A16AX08***

*INDICAŢIE: Teduglutidum este indicat în tratamentul pacienţilor cu vârsta de 1 an şi peste cu sindrom de intestin scurt (SIS). Pacienţii trebuie să fie stabili după o perioadă de adaptare intestinală după chirurgie.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau aparţinători.*

*2. Pacienţi cu vârsta de 1 an şi peste cu sindrom de intestin scurt (SIS).*

*3. Pacienţii trebuie să fie stabili după o perioadă de adaptare intestinală după chirurgie.*

*4. În cazul pacienţilor copii şi adolescenţi, înaintea iniţierii tratamentului cu teduglutidum trebuie efectuată testarea hemoragiilor oculte în materiile fecale.*

*5. În cazul pacienţilor adulţi, înainte de iniţierea terapiei cu teduglutidum trebuie efectuată o colonoscopie pentru evaluarea polipilor însoţită de înlăturarea acestora.*

*6. Colonoscopia/sigmoidoscopia este obligatorie în caz de hemoragii inexplicabile în scaun.*

*7. Pacienţi cu sindrom de intestin scurt, după o perioadă de minim 6 luni de nutriţie parenterală.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau urmele reziduale de tetraciclină.*

*2. Tumoră malignă activă sau suspectată.*

*3. Pacienţi cu antecedente de neoplazii ale tractului gastrointestinal, inclusiv ale sistemului hepatobiliar şi ale pancreasului, în ultimii cinci ani.*

*4. Pacienţi cu enterită de radiaţie, sclerodermie, boală celiacă, refractară sau sprue tropical.*

*5. Pacienţi cu boală Crohn activă sau boli concomitente necontrolate.*

*6. Pacienţi cu imunosupresie intensivă.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului.*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă.*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Nu se obţine ameliorarea generală a afecţiunii pacientului după 12 luni de tratament.*

*2. Decizia medicului.*

*3. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

**#M42**

***Cod formular specific: R07AX30***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LUMACAFTOR + IVACAFTOR***

***- fibroză chistică -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***R07AX30***

***INDICAŢII:*** *Lumacaftor/Ivacaftor este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu fibroză chistică (FC), cu vârsta de 2 ani şi peste, cu genotip homozigot pentru mutaţia F508del la nivelul genei CFTR.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ informat: tratamentul va fi început numai după ce pacienţii sau părinţii, respectiv tutorii legali ai acestora au semnat consimţământul informat privind administrarea medicamentului, acceptarea criteriilor de includere, de excludere şi de oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate*

*2. Pacienţi diagnosticaţi cu fibroză chistică având genotip homozigot pentru mutaţia F508 prin test genetic*

*3. Testul sudorii la începerea tratamentului (nu este obligatoriu)*

*4. Vârsta de 2 ani şi peste.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Vârsta sub 2 ani*

*2. Pacienţi cu fibroză chistică şi genotip heterozigot F508*

*3. Refuzul semnării consimţământului informat privind administrarea medicamentului, a criteriilor de includere, excludere, respectiv de oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate*

*4. Pacienţii cu intoleranţă la galactoză, cu deficit total de lactază sau cei cu sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză (pentru componenta de ivacaftor).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI***

*1. Efecte adverse respiratorii severe (bronhospasm, dispnee, scăderea marcată a FEV1 faţă de valoarea iniţială)*

*2. Pacient necompliant la evaluările periodice*

*3. Renunţarea la tratament din partea pacientului*

*4. Întreruperea din cauza reacţiilor adverse (altele decât cele respiratorii)*

*5. Creşteri semnificative ale transaminazelor (de exemplu, pacienţii cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN şi sunt asociate cu bilirubină ce creşte de mai mult de 2 ori peste LSN). În aceste cazuri administrarea dozelor trebuie întreruptă până la normalizarea valorilor paraclinice observate. Ulterior va fi evaluat raportul între beneficiile expectate şi riscurile posibile ale reluării tratamentului şi se vor lua decizii conforme cu acest raport risc/beneficiu.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M38**

***Cod formular specific: R07AX32***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IVACAFTORUM + TEZACAFTORUM + ELEXACAFTORUM***

***- fibroză chistică -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***R07AX32***

***INDICAŢII: IVACAFTORUM + TEZACAFTORUM + ELEXACAFTORUM (IVA/TEZ/ELX)***

***IVA/TEZ/ELX*** *este indicat, în cadrul unei scheme de administrare în asociere cu ivacaftor 75 mg sau 150 mg comprimate, la pacienţi cu vârsta de 6 ani şi peste, cu fibroză chistică, care prezintă cel puţin o mutaţie F508del la nivelul genei CFTR.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani)/părinte/tutore legal (conform anexei 4 la protocolul terapeutic)*

*2. Pacienţii diagnosticaţi cu fibroză chistică având mutaţia F508del la nivelul genei CFTR*

*3. Vârsta de 6 ani şi peste*

*4. Test genetic care să confirme prezenţa mutaţiei*

*Notă. Consimţământ informat: tratamentul va fi început numai după ce pacienţii sau părinţii respectiv tutorii legali ai acestora au semnat consimţământul informat privind administrarea medicamentului, acceptarea criteriilor de includere, de excludere şi de oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Vârsta sub 6 ani*

*2. Pacienţii cu fibroză chistică care nu prezintă mutaţia menţionată anterior*

*3. Refuzul semnării consimţământului informat privind: administrarea medicamentului, a criteriilor de includere, excludere, respectiv de oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate*

*4. Pacienţii cu intoleranţă la galactoză, cu deficit total de lactază sau cei cu sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză (componenta ivacaftor).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Tratamentul* ***este eficient****, dacă se constată:*

*- Scăderea valorii obţinute la testul sudorii cu 20 mmol/l sau cu cel puţin 20% din valoarea iniţială sau*

*- Creşterea FEV1 cu cel puţin 5% din valoarea preexistentă la spirometria de la 12 luni*

*- Reducerea cu 20% a exacerbărilor pulmonare*

*- Îmbunătăţirea BMI*

*3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

*NOTĂ: Monitorizarea pacientului în tratament cu* ***IVA/TEZ/ELX*** *va fi personalizată (ca interval de monitorizare) în funcţie de gradul de afectare hepatică/renală şi de complicaţiile bolii de fond. Fişele de evaluare clinică (anexele 1 - 3) sunt prevăzute în protocolul terapeutic.*

***IV. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI***

*1. Pacient necompliant la evaluările periodice*

*2. Renunţarea la tratament din partea pacientului*

*3. Întreruperea din cauza reacţiilor adverse*

*4. Absenţa eficienţei*

*5. Creşteri semnificative ale transaminazelor (de exemplu, pacienţii cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN şi sunt asociate cu bilirubină ce creşte de mai mult de 2 ori peste LSN). În aceste cazuri, administrarea dozelor trebuie întreruptă până la normalizarea valorilor paraclinice observate. Ulterior va fi evaluat raportul între beneficiile expectate şi riscurile posibile ale reluării tratamentului şi se vor lua decizii conforme cu acest raport risc/beneficiu.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M31**

***Cod formular specific: R03DX05-UCS***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU URTICARIE CRONICĂ SPONTANĂ - TERAPIE BIOLOGICĂ***

***- urticarie cronică spontană - terapie biologică -***

***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"****!*

*\*\* Se codifică la prescriere prin codul* ***606*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***R03DX05-UCS***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII:*** *Omalizumab este indicat ca tratament adjuvant al* ***urticariei cronice spontane*** *la pacienţi adulţi şi adolescenţi (12 - 17 ani), cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative, de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 4 săptămâni.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător.*

*NOTĂ: Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile şi beneficiile terapiei. Informaţii scrise vor fi furnizate, iar pacientul trebuie să aibă la dispoziţie timpul necesar pentru a lua o decizie. Pacientul va semna declaraţia de consimţământ la iniţierea terapiei biologice (anexa 4 din protocolul terapeutic). În cazul unui pacient cu vârsta între 12 - 17 ani, declaraţia de consimţământ va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi sau tutori legali (anexa 5 din protocolul terapeutic).*

*2. Pacientul a fost introdus în Registrul Naţional de Urticarie: Da Nu*

***NOTĂ: Registrul de pacienţi***

*Este obligatorie introducerea pacienţilor în Registrul Naţional de Urticarie în perioada terapiei convenţionale sistemice sau la iniţierea terapiei biologice, după caz. Medicii din specialitatea de alergologie şi imunologie clinică vor avea dreptul de a utiliza, fără nicio restricţie, platforma dezvoltată de Societatea Română de Dermatovenerologie.*

***A. Criterii de eligibilitate ale pacienţilor adulţi pentru tratamentul cu agenţi biologici:***

*• Diagnostic de Urticarie cronică spontană*

*şi*

*• Scorul UAS7 >/= 16 şi minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 >/= 28*

*(Urticaria Activity Score/Scorul de Activitate a Urticariei)*

*şi*

*• DLQI >/= 10 (Dermatological Life Quality Index)*

*şi*

*• Pacient eligibil pentru terapia biologică*

*şi*

*• Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice, după cum urmează, şi anume* ***îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:***

*- răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 4 săptămâni*

*sau*

*- a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice*

*sau*

*- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite.*

***B. Criterii de eligibilitate ale pacienţilor adolescenţi (12 - 17 ani) pentru tratamentul cu agenţi biologici:***

*• Diagnostic de Urticarie cronică spontană*

*şi*

*• Scorul UAS7 >/= 16 şi minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 >/= 28*

*şi*

*• Cdlqi >/= 10*

*şi*

*• Pacient eligibil pentru terapia biologică*

*şi*

*• Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice, după cum urmează, şi anume* ***îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:***

*- răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 4 săptămâni*

*sau*

*- a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice*

*sau*

*- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*Lipsa îndeplinirii următoarelor etape, obligatorii pentru toţi pacienţii, înainte de iniţierea terapiei biologice:*

*- anamneză completă*

*- examen fizic*

*- investigaţiile cerute de medic, conform protocolului terapeutic.*

***III. CONTRAINDICAŢII ABSOLUTE***

*1. Hipersensibilitate la omalizumab sau la unul din excipienţi*

*2. Copii sub vârsta de 12 ani.*

***IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Tratamentul este eficace, conform criteriilor din protocolul terapeutic:*

*NOTĂ: Eficacitatea clinică se defineşte prin obţinerea unui răspuns la tratament faţă de momentul iniţial, obiectivat prin scorurile specifice. În acest sens, se consideră ca şi* ***criteriu minim de eficienţă:***

*- obţinerea la 6 luni de la iniţierea terapiei a unui scor de UAS7 </= 6* ***şi***

*- a unui scor DLQI </= 5 unităţi faţă de scorul iniţial.*

*- Obiectivul terapeutic urmărit (****ţinta terapeutică****) este obţinerea controlului total al bolii cu atingerea unui scor absolut UAS7 = 0 şi DLQI de 0 - 2.*

*- Reacţiile adverse se monitorizează pe toată perioada administrării şi se raportează conform protocoalelor de farmacovigilenţă în vigoare.*

*3. Se recomandă consult de specialitate, după caz, şi continuarea terapiei, conform deciziei medicului curant, în următoarele cazuri:*

*- Afecţiuni hepatice sau renale*

*- Boli autoimune asociate*

*- Sarcina şi alăptarea.*

***V. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI***

*- În cazul hipersensibilităţii demonstrate la omalizumab sau*

*- Apariţia unei reacţii adverse severe din cauza tratamentului.*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: N04BC07***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI APOMORFINUM - concentraţia 5 mg/ml***

***(infuzie cu minipompă)***

***- Boala Parkinson -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***N04BC07***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII:*** *tratamentul fluctuaţiilor motorii (fenomenul "on-off") la pacienţii cu boală Parkinson insuficient controlată prin administrarea altor medicamente antiparkinsoniene.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU APOMORFINĂ INFUZABILĂ (MINIPOMPĂ)***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţii care au demonstrat un răspuns bun în perioada "on" (fără simptomatologie) în decursul etapei iniţiale a tratamentului cu apomorfină administrat subcutanat, intermitent:*

*- la care controlul general al simptomatologiei rămâne nesatisfăcător atunci când se administrează injecţii intermitente*

*- care necesită injecţii numeroase şi frecvente (mai mult de 10 injecţii zilnic)*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Pacienţii care au contraindicaţie la apomorfină:*

*- pacienţii cu depresie respiratorie, demenţă, boli psihotice sau insuficienţă hepatică*

*- copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani*

*2. Tratamentul cu apomorfină HCl nu trebuie administrat la pacienţii care prezintă un răspuns "on" la tratamentul cu levodopa, asociat cu diskinezie sau distonie severe*

*3. Apomorfina nu trebuie administrată pacienţilor care au o hipersensibilitate cunoscută la apomorfină sau la orice excipienţi ai medicamentului*

*4. Apomorfina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepţia cazurilor în care este absolut necesar.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiul terapeutic*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Întreruperea definitivă a tratamentului poate fi luată în considerare la pacienţii care au prezentat somnolenţă şi/sau un episod de somn cu debut brusc şi care sunt nevoiţi să conducă vehiculele sau să folosească utilaje*

*2. Trebuie luată în considerare micşorarea dozei până la întreruperea tratamentului la pacienţii cu tulburări ale controlului impulsurilor.*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: A16AX16***

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

***- Porfirie hepatică acută -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***A16AX16***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII: GIVOSIRAN*** *este indicat pentru tratamentul* ***porfiriei hepatice acute (PHA) la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste.*** *Există* ***4 tipuri de Porfirie Hepatică Acută (PHA)*** *care necesită confirmare genetică:*

*• Porfiria Acută Intermitentă (PAI)*

*• Coproporfiria Ereditară (CPE)*

*• Porfiria Variegata (PV)*

*• Deficienţa de AAL-D (Acid δ - AminoLevulinic Dehidrază)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste, cu diagnostic genetic confirmat de Porfirie hepatică acută.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Lipsa confirmării diagnosticului pentru cele 4 tipuri de Porfirie Hepatică Acută (PHA).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Lipsa de răspuns clinic şi biochimic (AAL şi PBG) la tratament*

*2. Hipersensibilitate severă (de exemplu, anafilaxie) la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*3. Toxicitate semnificativă (creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor relevante clinic)*

*4. Decizia medicului*

*5. Decizia pacientului*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: B02BX05-AAS***

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

***- Anemie aplastică severă dobândită -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***B02BX05-AAS***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII: Eltrombopag*** *(Revolade) este indicat la pacienţii adulţi cu anemie aplastică severă dobândită (AAS), care au fost fie refractari la terapie imunosupresoare anterioară, fie trataţi anterior în mod excesiv şi care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem hematopoietice.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Pacienţii adulţi cu anemie aplastică severă dobândită (AAS) care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem hematopoietice şi care:*

*- au fost refractari la terapie imunosupresoare anterioară, sau*

*- au fost trataţi anterior în mod excesiv .*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament*

*2. Pacienţi cu AAS care prezintă anomalii citogenetice ale cromozomului 7.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Lipsa răspunsului hematologic după 16 săptămâni de terapie cu eltrombopag*

*2. În cazul răspunsului cu număr excesiv de trombocite (conform datelor din tabelul anterior din protocolul terapeutic) sau al unor anomalii importante ale valorilor analizelor hepatice, întreruperea terapiei cu eltrombopag este necesară*

*3. Tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă valorile de ALT cresc (>/= 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN] la pacienţi cu funcţie hepatică normală sau >/= 3 x faţă de valorile iniţiale, sau > 5 x LSVN, oricare dintre acestea este mai mică, la pacienţi cu creşteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) şi sunt:*

*- progresive sau*

*- persistente timp de >/= 4 săptămâni sau*

*- însoţite de creşterea bilirubinei directe sau*

*- însoţite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică*

*4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*5. Necomplianţa pacientului.*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: B03XA06-SMD***

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

***- anemie din sindroamele mielodisplazice -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***B03XA06-SMD***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII:*** *Anemie dependentă de transfuzii ca urmare a sindroamelor mielodisplazice (SMD) cu risc foarte scăzut, scăzut şi intermediar cu sideroblaşti inelari, care au prezentat un răspuns nesatisfăcător la sau sunt ineligibili pentru tratamentul cu eritropoietină.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Pacienţi adulţi cu anemie, care necesită transfuzii de eritrocite din cauza SMD cu risc foarte scăzut, scăzut sau intermediar, conform Sistemului internaţional de atribuire a scorului de prognostic, revizuit (IPSS-R),*

*4. Prezenţa de sideroblaşti inelari la examinarea frotiului sanguin*

*5. Pacienţi cărora li s-a administrat anterior tratament cu un agent de stimulare a eritropoiezei (ESA) la care au avut un răspuns inadecvat, sau*

*6. Pacienţi ineligibili pentru ESA sau*

*7. Pacienţi care au avut intoleranţă la tratamentul cu ESA.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcina*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Administrarea Luspatercept trebuie întreruptă dacă pacienţii nu prezintă o reducere a încărcăturii transfuziilor după 9 săptămâni de tratament (3 doze) la nivelul maxim al dozei.*

*2. Dacă se constată că nu există explicaţii alternative pentru absenţa răspunsului (de exemplu, sângerare, intervenţie chirurgicală, alte boli concomitente) sau*

*3. Dacă apare toxicitate inacceptabilă în orice moment.*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: L01XX63***

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

***- Leucemie acută mieloidă -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XX63***

***INDICAŢII:*** *Glasdegib este indicat în asociere cu citarabină în doză mică, pentru tratamentul leucemiei acute mieloide nou diagnosticate sau secundară la pacienţi adulţi care nu sunt eligibili pentru chimioterapia de inducţie standard.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Pacienţi adulţi cu leucemie acută mieloidă nou diagnosticată care nu sunt eligibili pentru chimioterapia de inducţie standard*

*4. Pacienţi adulţi cu leucemie acută mieloidă secundară care nu sunt eligibili pentru chimioterapia de inducţie standard.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii menţionaţi în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: L03AB15***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ROPEGINTERFERON ALFA-2B***

***- Policitemie vera -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L03AB15***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII:*** *Ropeginterferon alfa-2b este indicat pentru tratamentul în monoterapie al policitemiei vera fără splenomegalie simptomatică, la adulţi.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi adulţi cu policitemia vera, fără splenomegalie simptomatică, nou diagnosticaţi sau trataţi anterior indiferent de tratament.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Boală tiroidiană pre-existentă, necontrolată prin tratament convenţional*

*3. Tulburări severe de ordin psihiatric, în prezent sau în antecedente, în special depresie severă, ideaţie suicidară sau tentativă de suicid*

*4. Boală cardiovasculară pre-existentă severă (adică hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, insuficienţă cardiacă congestivă (clasă NYHA >/= 2), aritmie cardiacă severă, stenoză arterială coronariană semnificativă, angină pectorală instabilă) sau accident vascular cerebral ori infarct miocardic recent*

*5. Boală autoimună, în prezent sau în antecedente*

*6. Pacienţi cu imunosupresie cărora li s-a efectuat transplant*

*7. Administrare concomitentă cu telbivudină*

*8. Ciroză hepatică decompensată (Child-Pugh B sau C)*

*9. Boală renală în stadiu terminal (RFG < 15 ml/min).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Intoleranţa la tratament*

*2. Reacţii adverse care necesită întreruperea tratamentului*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: L01XE44***

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

*- cancer bronho-pulmonar NSCLC -*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XE44***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII:*** *Lorlatinib monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), a căror boală a progresat, fie după crizotinib şi cel puţin un alt ALK TKI, fie după alectinib sau ceritinib (administrate ca prima linie de tratament).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârstă >/= 18 ani*

*3. Pacienţi diagnosticaţi cu neoplasm bronho-pulomonar, altul decât cel cu celule mici, pozitivi pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK). Evaluarea pentru depistarea NSCLC pozitiv pentru ALK trebuie efectuată de laboratoare cu competenţă demonstrată în tehnologia specifică utilizată*

*4. Pacienţi diagnosticaţi în stadii avansate: boală avansată loco-regional (inoperabilă), recidivă loco-regională (inoperabilă), boală metastazată*

*5. ECOG 0-2*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4/5 (de exemplu, rifampicină, carbamazepină, enzalutamidă, mitotan, fenitoină, sunătoare, etc.) poate reduce concentraţiile plasmatice de lorlatinib*

*3. Sarcină, alăptare*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*2. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului*

*3. Constatarea beneficiului clinic şi lipsa toxicităţilor inacceptabile*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii fără beneficiu clinic evident*

*2. Deteriorare simptomatică*

*3. Toxicitate inacceptabilă*

*4. Decizia medicului*

*5. Decizia pacientului*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: L01XY02***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAŢII (PERTUZUMABUM + TRASTUZUMABUM)***

*- cancer mamar -*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XY02***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII:***

***A. Cancer mamar incipient (CMI)*** *- Pertuzumab/Trastuzumab este indicat pentru utilizare în asociere cu chimioterapie pentru:*

*• Tratamentul neoadjuvant - la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER2 pozitiv, avansat local, inflamator sau în stadiu incipient cu risc crescut de recurenţă;*

*• Tratamentul adjuvant - la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER2 pozitiv, în stadiu incipient, cu risc crescut de recurenţă.*

***B. Cancer mamar metastazat (CMM)*** *- Pertuzumab/Trastuzumab este indicat pentru utilizare în asociere cu docetaxel la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER2 pozitiv metastazat sau recurent local inoperabil, care nu au urmat anterior tratament anti-HER2 sau chimioterapie pentru boala lor metastatică.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi cu vârsta adultă (vârsta peste 18 ani)*

*3. Status de performanţă ECOG 0-2*

*4. Pacienţi cu scor 3+ la IHC pentru HER2 sau*

*5. Rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH)*

*6. FEVS >/= 50% (pentru pacienţii cu FEVS mai mic de 50%, medicul curant va aprecia dacă beneficiile terapeutice depăşesc riscurile asociate cu această condiţie, în special la cei cu boală metastatică)*

*7. Una dintre următoarele situaţii (stadii evolutive de boală):*

*a. stadiu incipient (în situaţie neoadjuvantă sau adjuvantă) la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER2 pozitiv, cu risc înalt de recurenţă\**

*b. stadiu avansat local sau inflamator (în situaţie neoadjuvantă\*\*)*

*c. stadiu avansat (metastatic sau recurent local inoperabil) pentru care nu a fost efectuat tratament anterior, chimioterapic sau ţintit anti-HER2.*

***NOTĂ: \**** *În cazul tratamentului adjuvant, pacienţii cu cancer mamar incipient HER2-pozitiv aflaţi la risc înalt de recurenţă sunt definiţi cei cu ganglioni limfatici pozitivi sau cu boală cu statusul receptorilor hormonali negativi. În cazul tratamentului neoadjuvant, în cancerul mamar în stadiu incipient, evaluarea riscului trebuie să ţină cont de dimensiunile tumorale, de grad, de statusul receptorilor hormonali şi/sau de afectarea ganglionară.*

***\*\**** *În cazul tratamentului neoadjuvant, cancerul mamar avansat local sau inflamator este considerat cu risc înalt, indiferent de statusul receptorilor hormonali.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Sarcină/alăptare*

*2. Hipersensibilitate la substanţele active (pertuzumab şi trastuzumab) sau la oricare dintre excipienţi*

*3. Tratamentul cu pertuzumab/trastuzumab trebuie întrerupt,* ***pentru cel puţin 3 săptămâni****, în oricare dintre următoarele situaţii:*

*a. semne şi simptome sugestive de insuficienţă cardiacă congestivă (administrarea de pertuzumab/trastuzumab trebuie întreruptă dacă este confirmată insuficienţă cardiacă simptomatică)*

*b. scăderea fracţiei de ejecţie ventriculară stângă (FEVS) sub 40%*

*c. FEVS cuprinsă între 40% şi 45% asociată cu o scădere de >/= 10% sub valorile anterioare tratamentului.*

*d. În cazul în care, după evaluări repetate în aproximativ 3 săptămâni, valoarea FEVS nu se îmbunătăţeşte sau continuă să scadă, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a tratamentului cu pertuzumab/trastuzumab, cu excepţia cazului în care beneficiile pentru fiecare pacient în parte sunt considerate mai importante decât riscurile* ***(fiecare caz va fi apreciat de către medicul curant care va explica pacientului riscurile şi beneficiile continuării tratamentului).***

*4. Pertuzumab/Trastuzumab trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă o reacţie adversă de grad 4 NCI-CTC la administrare: anafilaxie, bronhospasm sau sindrom de detresă respiratorie acută.*

*5. Dacă se întrerupe tratamentul cu taxani, tratamentul cu Pertuzumab/Trastuzumab poate continua până la apariţia progresiei bolii sau până la toxicitate inacceptabilă.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării:*

*- remisie completă*

*- remisie parţială*

*- boală stabilă*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: L01XC21.2***

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

***- cancer pulmonar fără celule mici -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC21.2***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII: Ramucirumab*** *în combinaţie cu* ***erlotinib*** *este indicat ca primă linie de tratament al pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar fără celule mici, metastazat, care prezintă mutaţii activatoare ale receptorului factorului de creştere epidermal (EGFR).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi cu cancer pulmonar fără celule mici, în stadiul metastatic, care prezintă mutaţii EGFR*

*3. Vârsta > 18 ani*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. La pacienţii cu cancer pulmonar fără celule mici, ramucirumab este contraindicat dacă apar cavităţi la nivelul tumorii sau tumora a atins vase majore de sânge.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării:*

*- remisie completă*

*- remisie parţială*

*- boală stabilă*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*Se întrerupe tratamentul cu RAMUCIRUMAB* ***definitiv*** *în următoarele situaţii:*

*1. Proteinurie > 3 g/24 de ore sau în caz de sindrom nefrotic*

*2. În cazul în care există hipertensiune arterială semnificativă din punct de vedere medical care nu poate fi controlată în condiţii de siguranţă cu terapie antihipertensivă*

*3. La pacienţii la care survine un eveniment tromboembolic arterial sever*

*4. La pacienţii la care survin perforaţii gastro-intestinale*

*5. În cazul apariţiei sângerărilor de grad 3 sau 4*

*6. Dacă apar fistule spontane*

*7. Dacă apar reacţii asociate administrării în perfuzie de grad 3 sau 4*

*8. Progresia bolii.*

*NOTĂ: Tratamentul cu ramucirumab trebuie* ***întrerupt temporar*** *cu cel puţin 4 săptămâni înainte de o intervenţie chirurgicală electivă. Tratamentul cu ramucirumab trebuie întrerupt temporar în cazul în care există complicaţii ale vindecării plăgilor, până la vindecarea completă a plăgii.*

***Răspunsul terapeutic*** *se va evalua prin metode imagistice, iar în caz de progresie a bolii se întrerupe tratamentul.*

*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.*

**#M32**

***Cod formular specific: L01XC31.1***

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

***- carcinom renal - (în asociere cu axitinib)***

***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****"!*

*\*\* Se codifică la prescriere prin codul* ***137*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC31.1***

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII: AVELUMABUM*** *(Bavencio) în asociere cu axitinib este indicat ca tratament de primă linie la pacienţi adulţi cu carcinom renal (CR) avansat.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârstă >/= 18 ani*

*3. Carcinom renal non-urotelial, confirmat histopatologic*

*4. Boală netratată anterior*

*5. Stadii avansate loco-regional (inoperabile), recidivate sau stadiul metastazat de boală.*

***NOTĂ:*** *Pacienţii cu următoarele afecţiuni au fost excluşi din studiile clinice, dar după o evaluare atentă a riscului potenţial asociat cu aceste condiţii, tratamentul cu avelumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale (observaţie similară cu cea prevăzută în cazul protocoalelor altor DCI-uri din aceeaşi clasă terapeutică):*

*a. metastază activă la nivelul sistemului nervos central (SNC)*

*b. boală autoimună activă sau în antecedente*

*c. antecedente de alte patologii maligne în ultimii 5 ani*

*d. transplant de organ*

*e. afecţiuni care au necesitat supresie imunitară terapeutică*

*f. infecţie activă cu HIV*

*g. hepatită activă cu virus B sau C*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*2. ECOG mai mare de 2 (cu excepţia cazurilor la care beneficiul terapeutic poate exista la pacienţi cu ECOG mai mare de 2 - în opinia medicului curant).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării:*

*- remisie completă*

*- remisie parţială*

*- boală stabilă*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului.*

***Notă:*** *Tratamentul poate fi continuat la pacienţii cu progresie radiologică a bolii, care nu este asociată şi cu* ***deteriorare clinică semnificativă****, definită prin:*

*• apariţia unor simptome noi sau agravarea celor preexistente*

*• alterarea statusului de performanţă timp de mai mult de două săptămâni*

*• necesitatea terapiei de urgenţă, de susţinere a funcţiilor vitale.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia radiologică asociată cu deteriorare clinică*

*2.Toxicitate intolerabilă*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului.*

*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.*

**#M33**

***Cod formular specific: L01XX46.3***

**#M32**

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

***- cancer de prostată -***

***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****"!*

*\*\* Se codifică la prescriere prin codul* ***134*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)*

**#M33**

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XX46.3***

**#M32**

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

***INDICAŢII:*** *Olaparibum este indicat în monoterapie la pacienţi adulţi cu cancer de prostată, rezistent la castrare, în stadiu metastatic şi mutaţie BRCA1/2 (germinală şi/sau somatică), care prezintă progresie după tratamentul anterior care a inclus un agent hormonal nou.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârstă >/= 18 ani*

*3. ECOG 0-2; ECOG peste 2 în situaţii particulare în care beneficiul depăşeşte riscul*

*4. Cancer de prostată rezistent la castrare care prezintă progresie după tratamentul anterior, care a inclus un agent hormonal nou*

*5. Stadiu metastatic*

*6. Mutaţie BRCA1/2 germinală şi/sau somatică prezentă*

*7. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă, în opinia medicului curant.*

*Notă: pot beneficia de olaparib pacienţii cu această indicaţie terapeutică, care au primit anterior olaparib din surse de finanţare diferite de Programul Naţional de Oncologie şi nu au prezentat boală progresivă la medicamentul respectiv.*

***Situaţii particulare*** *(analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:*

*• Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A.*

*• Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).*

*• Status de performanţă mai mare decât ECOG 2.*

*• Persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Persistenţa toxicităţilor de grad >/= 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepţia alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influenţa calitatea de viaţă, prognosticul afecţiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib).*

*2. Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni\*.*

*3. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice).*

*4. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni\*.*

*5. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate.\**

*6. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi.*

*NOTĂ\*: Tratamentul cu acest medicament poate fi iniţiat în condiţii de siguranţă după aceste intervale*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării:*

*- remisie completă*

*- remisie parţială*

*- boală stabilă*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului.*

*Notă:* ***Tratamentul cu Olaparib se continuă conform indicaţiei, atât timp cât există beneficii clinice şi nu apar toxicităţi inacceptabile.***

*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.*

**#M34**

***Cod formular specific: M09AX10***

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

***- atrofie musculară spinală -***

***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\*1)*** *Cod formular specific* ***M09AX10***

***INDICAŢII:*** *Risdiplam este indicat pentru tratamentul amiotrofiei spinale (atrofie musculară spinală, AMS) 5q la pacienţi cu vârsta de 2 luni şi peste (minim 2 luni), cu un diagnostic clinic de AMS tip 1, tip 2 sau tip 3, cu una până la patru copii ale genei SMN2.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*Se consideră eligibili pentru iniţierea tratamentului cu risdiplam pacienţii care* ***îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:***

*1. diagnostic clinic de AMS fenotipurile 1, 2 sau 3 DA NU*

*2. confirmarea genetică a bolii prin prezenţa unei mutaţii (deleţii) homozigote sau heterozigote compuse a genei 5q SMN1*

*DA NU*

*3. existenţa unui număr între 1 şi 4 copii ale genei SMN2 DA NU*

*4. pacienţi cu vârsta de două luni şi peste DA NU*

*5. existenţa acordului informat al pacientului/reprezentanţilor lui legali*

*DA NU*

***SAU UNUL DINTRE:***

*6. pacienţi simptomatici care au fost iniţiaţi pe tratamentul cu risdiplam în cadrul unor programe de acces precoce la tratament sau programe de tratament de ultimă instanţă*

*DA NU*

*7. pacienţi care au beneficiat de alte tratamente pentru AMS, pe care medicul curant a decis să le întrerupă din motive medicale, documentate (de ex.: răspuns terapeutic nesatisfăcător, reacţii adverse, condiţii anatomice dificile). Pacienţii care îndeplinesc criteriile de iniţiere a tratamentului cu risdiplam cu întreruperea celui cu nusinersen, din motive medicale, vor introduce tratamentul cu risdiplam >/= 4 luni de la ultima injectare cu nusinersen.*

*DA NU*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT a pacienţilor cu AMS Tip 1, Tip 2, Tip 3***

*Nu se recomandă iniţierea tratamentului cu risdiplam în oricare din următoarele situaţii:*

*1. pacienţi cu mai mult de 4 copii ale genei SMN2 DA NU*

*2. pacienţi care în momentul iniţierii necesită ventilaţie asistată (invazivă sau noninvazivă) permanentă (> 16 h/zi de ventilaţie continuă în ultimele > 21 zile sau traheostomie, care nu sunt urmare a unui episod acut reversibil) şi nu au fost iniţiaţi în cadrul unor programe de acces precoce sau programe de tratament de ultimă instanţă*

*DA NU*

*3. hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*DA NU*

*4. pacienţi care au primit terapie genică sau care primesc tratament cu nusinersen*

*DA NU*

***Se consideră eligibili pentru iniţierea tratamentului cu risdiplam pacienţii care îndeplinesc cumulativ criteriile de includere şi excludere astfel:***

***I. Criteriile de includere: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 DA sau 6 DA sau 7 DA***

***II. Criterii de excludere - NU la punctele 1 - 4***

*------------*

*\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiul terapeutic*

*DA NU*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*DA NU*

*3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

*DA NU*

***Pentru continuare: pacienţii îndeplinesc cumulativ toate criteriile de continuare: 1 - 3 DA***

*Notă: Monitorizarea tratamentului şi criteriile de evaluare a eficacităţii terapeutice respectă precizările din protocolul terapeutic.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

***A. Generale:***

*1. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea risdiplam.*

*DA NU*

*2. Lipsa complianţei la tratament prin nerespectarea regimului de administrare, întârzierea cu mai mult de 30 zile la programările de evaluare din centrele acreditate de management al patologiei AMS, cu excepţia unor situaţii care pot fi documentate.*

*DA NU*

*3. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai doreşte administrarea tratamentului şi îşi retrage consimţământul.*

*DA NU*

***B. Specifice:***

***> Pacienţi cu AMS Tip 1***

*Se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă la evaluarea clinică obiectivă efectuată după 24 luni de tratament se constată că apare o scădere semnificativă a funcţiei motorii (măsurată cu Scala HINE secţiunea 2) sau respiratorii (măsurată prin schimbări în suportul ventilator).*

*1. Se consideră semnificativă o scădere a funcţiei motorii sau pierderea unui punct la fiecare dintre criteriile motorii din Scala HINE - secţiunea 2 (controlul capului, răsucire, şedere, mers târât, susţinere în picioare, mers), cu excepţia categoriei mişcare de pedalare, la care se consideră semnificativă pierderea a două puncte.*

*DA NU*

*2. Se consideră semnificativă o scădere a funcţiei respiratorii dacă este necesară instituirea ventilaţiei asistate (invazivă sau noninvazivă) permanente (> 16 h/zi, > 21 de zile consecutive, ventilaţie continuă sau traheostomie, în absenţa unui episod acut reversibil).*

*DA NU*

***> Pacienţi cu AMS Tip 2 sau Tip 3***

*Se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă la evaluarea clinică obiectivă efectuată după 24 luni de tratament:*

*1) Nu se produce o îmbunătăţire de > 3 puncte pe scala Hammersmith Functional Motor Scale Expanded for SMA (HFMSE).*

*• La pacienţii care au capacitatea de a merge se va lua în considerare suplimentar dacă nu apare o creştere a distanţei parcurse la testul mersului în 6 minute (6 MWT) de > 30 metri.*

*• La pacienţii care nu au capacitatea de a merge, se va lua în considerare suplimentar dacă nu apare o creştere cu > 2 puncte pe scala adresată membrelor superioare (RULM).*

*Testările cu cele două scale adiţionale se vor face concomitent cu HFMSE.*

*DA NU*

*2) În cazul deteriorării importante a funcţiei respiratorii, dacă este necesară instituirea ventilaţiei asistate (invazivă sau noninvazivă) permanente (> 16 h/zi ventilaţie, > 21 de zile consecutive continuă în absenţa unui episod acut reversibil sau traheostomia), fără existenţa unei cauze acute.*

*DA NU*

*Notă: Evaluarea pe baza scalelor menţionate se va face de către medici/kinetoterapeuţi cu experienţă în utilizarea lor.*

***Pentru întrerupere: oricare criteriu de întrerupere DA***

*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.*

**#M35**

***Cod formular specific: B06AC05***

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

***- angioedem ereditar -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***B06AC05***

***INDICAŢII:*** *Lanadelumabum este indicat pentru prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau aparţinători*

*2. Pacienţi cu diagnostic: ANGIOEDEM EREDITAR (AEE) tip 1 sau 2, confirmat de Centrul de Expertiză de AEE*

*- Notă: diagnosticul de AEE se pune pe baza anamnezei familiale, a simptomelor caracteristice bolii şi este confirmat prin modificări specifice de laborator: scăderea nivelului seric de C4 şi C1-INH (dozare proteică şi/sau activitate)*

*- Nu există date clinice disponibile privind utilizarea Lanadelumab la pacienţii cu AEE-nC1-INH.*

*3. Pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste, înregistraţi la Centrul de Expertiză de AEE*

*4. Control insuficient al bolii pe medicaţie de urgenţă şi/sau profilactică:*

*Notă: Recomandarea tratamentului cu Lanadelumab se va face individualizat, luând în considerare, la fiecare pacient în parte, activitatea bolii, calitatea vieţii pacientului şi controlul bolii cu medicaţia de urgenţă şi/sau medicaţia profilactică administrată.*

*5. Iniţierea tratamentului se va face pe baza scrisorii medicale eliberate de Centrul de Expertiză, care va fi reînnoită anual.*

*Notă: În primul an de tratament, eficienţa şi continuarea acestuia vor fi reevaluate şi reavizate de către Centrul de Expertiză de AEE, iniţial la 3 luni după începerea tratamentului, apoi la 6 luni şi, apoi, anual sau ori de câte ori este nevoie.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii produsului*

*2. Se recomandă evitarea utilizării de Lanadelumab în perioada de sarcină şi alăptare*

*3. În rarele cazuri în care răspunsul la Lanadelumab nu este satisfăcător, este necesară revizuirea indicaţiei.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*Notă: Lanadelumab se administrează doar pentru prevenţia de rutină a episoadelor acute de AEE.*

*- În primul an de tratament, Centrul de Expertiză de AEE va reevalua eficienţa tratamentului şi va indica continuarea/întreruperea acestuia, iniţial la 3 luni de la începerea utilizării medicaţiei, apoi la 6 luni şi, apoi, anual sau ori de câte ori este nevoie.*

*- Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentului, medicul curant va nota în fişa pacientului numărul lotului după fiecare administrare; dacă administrarea se face la domiciliu, pacientul se va prezenta cu flaconul/flacoanele administrat/e la următoarea reţetă.*

*- Pe tot parcursul tratamentului curativ de lungă durată, pacientul trebuie să aibă la dispoziţie medicaţie de urgenţă/de tratament al atacurilor (Icatibant, C1-INH derivat din plasmă sau recombinant) şi acesta va fi administrat la nevoie. În caz de indisponibilitate a acestora, se va administra plasmă proaspăt congelată.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M35**

***Cod formular specific: L01XC31.2***

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

***- carcinom urotelial -***

***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"****!*

*\*\* Se codifică la prescriere prin codul* ***140*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor, revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC31.2***

*INDICAŢIE: Avelumab este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom urotelial (CU) avansat local sau metastatic, care nu au progresat după chimioterapia pe bază de platină.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Carcinom urotelial avansat local sau metastazat, confirmat histologic*

*4. Pacienţi care au prezentat răspuns complet, răspuns parţial sau boala stabilă, în urma administrării de 4 - 6 cicluri de chimioterapie, cu un regim pe baza de săruri de platină*

*5. ECOG-0-2*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi*

*2. În cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC; status de performanţă ECOG > 2; infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C; boli autoimune sistemice active; boală pulmonară interstiţială; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi; antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali; pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active,* ***după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu avelumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.***

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiul terapeutic*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

*NOTĂ: La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea ulterioară a progresiei bolii. În aceste situaţii, repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1 - 3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic.*

*Notă: Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.*

*2. Tratamentul cu Avelumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.*

*3. Decizia medicului.*

*4. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M35**

***Cod formular specific: L01XC32.5***

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

***- carcinom hepatocelular -***

***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"****!*

*\*\* Se codifică la prescriere prin codul* ***102*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor, revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC32.5***

***INDICAŢIE:*** *Atezolizumab, în asociere cu Bevacizumab, este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom hepatocelular (HCC) nerezecabil sau metastatic, cărora nu le-a fost administrat anterior tratament sistemic.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârsta >/= 18 ani*

*3. Diagnostic de HCC nerezecabil sau metastatic, confirmat histologic sau citologic, sau diagnostic non-invaziv al HCC (CT, RMN), în conformitate cu criteriile AASLD (American Association For the Study of Liver Diseases), în cazul pacienţilor deja diagnosticaţi cu ciroză*

*4. Status de performanţă ECOG-0-2*

*5. Pacienţii cu HCC netrataţi anterior cu terapii sistemice, care nu sunt eligibili pentru terapii curative sau alte terapii locale sau care au progresat după terapii curative (chirurgicale) şi/sau locale*

*6. Pacienţii care au contraindicaţii operatorii din cauza statusului de performanţă sau a comorbidităţilor asociate sau pacienţii cu HCC potenţial rezecabil care refuză intervenţia chirurgicală*

*7. Dintre pacienţii cu ciroză hepatică sunt eligibili cei cu clasă Child-Pugh A*

*8. Înainte de iniţierea tratamentului, pacienţii trebuie să efectueze EDS şi varicele esofagiene trebuie evaluate şi tratate conform standardelor; pentru pacienţii care au efectuat EDS în decurs de 6 luni înainte de iniţierea tratamentului nu este necesară repetarea procedurii*

*9. Pentru pacienţii cu HVB, tratamentul anti-HBV (de exemplu, entecavir) trebuie iniţiat cu cel puţin 14 zile înainte de iniţierea tratamentului oncologic*

*10. Funcţie hematologică, renală şi hepatică adecvate (în opinia medicului curant).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. HCC fibrolamelar, HCC sarcomatoid, sau forme mixte - colangiocarcinom şi HCC*

*2. Pacienţii cu varice esofagiene netratate sau tratate incomplet, cu sângerare activă sau cu risc crescut de sângerare*

*3. Ascită moderată sau severă*

*4. Istoric de encefalopatie hepatică*

*5. Coinfecţie cu VHB şi VHC - pacienţii cu antecedente de infecţie cu VHC, dar care sunt negativi pentru ARN VHC prin PCR sunt consideraţi neinfectaţi cu VHC şi sunt eligibili pentru tratament*

*6. Metastaze cerebrale simptomatice, netratate sau în progresie activă*

*7. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*8. Alte afecţiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab\*.*

*Notă\*: După o evaluare atentă a riscului potenţial crescut de efecte adverse importante, tratamentul cu atezolizumab, în asociere cu bevacizumab, poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiul terapeutic*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului*

*3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă*

*NOTĂ: La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea ulterioară a progresiei bolii. În aceste situaţii, repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1 - 3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic.*

*NOTĂ: Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.*

*2. Tratamentul cu Atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.*

*3. Decizia medicului.*

*4. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M38**

***Cod formular specific: L01BC59.1***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM)***

***- neoplasm gastric metastatic -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01BC59.1***

***INDICAŢII:*** *DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm gastric metastatic, inclusiv adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică, cărora li s-au administrat anterior cel puţin două regimuri de tratament sistemic pentru boală avansată/metastatică.*

*Regimurile de tratament anterioare includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatin, taxani sau irinotecan, cât şi tratamentele anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) sau anti HER 2.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Vârstă > 18 ani*

*3. Diagnostic de neoplasm gastric în stadiu metastatic (mGC)*

*4. Tratament anterior cu următoarele produse/clase de medicamente (\*) incluzând chimioterapie pe bază de fluoropirimidină, săruri de platină, taxani sau irinotecan şi terapia ţintită anti HER2, dacă pacientul este HER2 pozitiv şi/sau terapiile anti VEGF, imunoterapie anti PD1 sau anti PDL 1, dacă terapiile sunt disponibile şi pacienţii eligibili (dacă nu există contraindicaţii pentru oricare dintre terapiile enumerate mai sus).*

*------------*

*NOTĂ: (\*) Pot fi luate în calcul inclusiv terapiile utilizate pentru indicaţia de adjuvanţă, (chimioterapie sau chimioradioterapie) dacă progresia bolii, după tratamentul respectiv, a apărut în mai puţin de 6 luni de la finalizarea acestuia.*

*5. Indice al statusului de performanţă ECOG 0, 1*

*6. Progresie după cel puţin 2 linii de tratament standard anterioare sau pacienţii care nu pot tolera oricare dintre terapiile anterioare*

*7. Pacienţi care au înregistrat progresie într-un interval de 3 luni de la administrarea ultimei doze a terapiei anterioare.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Insuficienţa renală severă*

*2. Insuficienţa hepatică moderată sau severă*

*3. Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Statusul bolii neoplazice la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):*

*a. Remisiune completă*

*b. Remisiune parţială*

*c. Boală stabilă staţionară*

*d. Beneficiu clinic*

*2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii*

*2. Deces*

*3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului*

*4. Decizia medicului*

*5. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M39**

***Cod formular specific: A16AX18***

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

***- hiperoxaluria primară -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***A16AX18***

***INDICAŢII: LUMASIRAN*** *(face obiectul unui contract cost-volum) este indicat pentru* ***tratamentul hiperoxaluriei primare tip 1 (HP1) la toate categoriile de vârstă.***

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Pacienţi din toate categoriile de vârstă, diagnosticaţi cu hiperoxalurie primară tip 1 (HP1) care au semnat declaraţia de consimţământ informat pentru tratamentul cu Lumasiran (bolnav (vârsta peste 18 ani)/părinte/tutore legal)*

*2. Hiperoxaluria primară de tip 1 trebuie suspectată în condiţiile existenţei următoarelor caracteristici clinice şi paraclinice:*

***A. Caracteristici clinice şi modificări imagistice:***

*a.* ***Nefrolitiază recurentă.*** *Examinarea ultrasonografică renală evidenţiază adesea mai mulţi calculi radioopaci bilaterali (tomografia computerizată şi radiografia reno-vezicală pot demonstra aspecte similare)*

*b.* ***Nefrocalcinoza.*** *La copiii mai mari sau la adulţi, cele mai afectate sunt regiunile cortico-medulare, în timp ce sugarii este mai probabil să prezinte nefrocalcinoză difuză, cu puţini calculi sau fără calculi observabili*

*c.* ***Copil cu un prim calcul renal.***

*d.* ***Copil mai mic de 12 luni cu insuficienţă de dezvoltare*** *şi funcţie renală alterată*

*e.* ***Boală cronică de rinichi sau insuficienţă renală în stadiu terminal la orice vârstă, cu antecedente de calculi renali sau nefrocalcinoză***

*f.* ***Litiază renală cu calculi compuşi exclusiv din oxalat-monohidrat de calciu***

*g.* ***Prezenţa cristalelor de oxalat în orice fluid sau ţesut biologic.***

***B. Modificări de laborator***

*a. Excreţie urinară crescută de oxalat în mod persistent > 0,7 mmol/1,73 m2/zi sau peste intervalul/intervalele de referinţă legate de vârstă.*

*b. Concentraţie crescută de acid glicolic urinar (glicolat): apare la aproximativ 75% dintre cazurile de HP1.*

*c. Concentraţie plasmatică crescută de oxalat. Persoanele cu HP1 şi funcţie renală normală au de obicei valori normale sau uşor crescute. Valorile substanţial crescute devin regulă atunci când rata de filtrare glomerulară este < 45 ml/min/1,73 m2. Concentraţiile de oxalat în plasmă > 50 µmol/L sunt foarte sugestive pentru HP1.*

***C. Testarea genetică***

*a. Vine în sprijinul confirmării diagnosticului clinic prin identificarea mutaţiilor genetice în* ***gena AGXT*** *localizată pe banda cromozomului 2q37.3 (status homozigot, heterozigot compus sau heterozigot simplu, boala fiind prezentă în aceste situaţii conform datelor din literatura de specialitate).*

***Notă: vezi Algoritmul de evaluare diagnostică al Hiperoxaluriei primare (adaptat după Edvardsson VO et al. Pediatr. Nephrol. 2013 Pediatr Nephrol. 2013 Oct; 28(10): 1923 - 1942), din protocolul terapeutic.***

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*** *(se aplică anterior iniţierii Lumasiranului)*

*1. Lipsa confirmării diagnosticului de HIPEROXALURIA PRIMARĂ de Tip 1 (HP1).*

*2. Contraindicaţii: hipersensibilitate severă la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*Se recomandă întreruperea tratamentului când raportul beneficiu clinic/risc este scăzut, (riscul de continuare a tratamentului fiind crescut sau beneficiul terapeutic clinic redus):*

*1. Lipsa de răspuns clinic şi biochimic la tratament (****concentraţia urinară de oxalat pe o perioadă de 24 de ore ajustată în funcţie de suprafaţa corporală, RFGe, creatinina, albumina sau alţi biomarkeri disponibili****)*

*2. Hipersensibilitate severă (de exemplu, anafilaxie) la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*3. Toxicitate semnificativă*

*4. Decizia medicului*

*5. Decizia pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M39**

***Cod formular specific: B06AC04***

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

***- angioedem ereditar -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***B06AC04***

***INDICAŢII:*** *Conestat alfa este indicat pentru tratamentul episoadelor acute de angioedem la pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani sau mai mari) cu angioedem ereditar (AEE) cauzat de deficitul de C1-inhibitor esterază.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani)/părinte/tutore legal*

*2. Pacienţi adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani şi peste)*

*3. Diagnosticul confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE*

*4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de AEE*

*5. Pacientul are scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE, care va fi reînnoită anual*

*NOTĂ: Conestat alfa este derivat din laptele iepurilor transgenici şi conţine urme de proteine de iepure. Înainte de iniţierea tratamentului cu conestat alfa, pacienţii trebuie să fie chestionaţi referitor la expunerea anterioară la iepuri şi la semnele şi simptomele care ar putea să sugereze existenţa unei reacţii alergice.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Nu beneficiază de tratament cu conestat alfa pacienţii cu hipersensibilitate la substanţa activă sau excipienţii produsului şi pacienţii cu alergie la proteinele de iepure.*

*2. Nu se recomandă utilizarea de conestat alfa în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepţia cazului în care medicul curant consideră că beneficiile sunt mai mari decât posibilele riscuri.*

*3. În rarele cazuri în care răspunsul la rhC1-INH nu este satisfăcător şi necesită repetarea exagerată a dozelor, este necesară revizuirea indicaţiei.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

*1. Tratamentul a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|*

*2. Se recomandă continuarea tratamentului (dovedirea utilizării medicaţiei în jurnalul pacientului şi numai după verificarea de către medicul prescriptor a notării de către pacient în jurnal, a datei şi orei administrării, localizării atacului şi numărul lotului medicaţiei utilizate).*

*3. O dată pe an tratamentul fiecărui pacient va fi reevaluat şi reavizat de către Centrul de Expertiză de AEE.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puţin de 1 prezentare în 12 luni)*

*2. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile*

*3. Răspunsul nu este satisfăcător şi necesită repetarea exagerată a dozelor*

*4. Decizia medicului, cauza: ......................................*

*5. Decizia pacientului, cauza: ....................................*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M39**

***Cod formular specific: L01EJ02***

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

***- mielofibroză -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01EJ02***

***INDICAŢII:*** *FEDRATINIBUM (face obiectul unui contract cost-volum) - Tratamentul splenomegaliei sau al simptomelor asociate bolii la pacienţii adulţi cu mielofibroză primară, mielofibroză post-policitemie vera sau mielofibroză post-trombocitemie esenţială care nu au fost expuşi anterior la inhibitori ai familiei Janus kinazelor (JAK) sau care au fost trataţi cu ruxolitinib.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi adulţi cu mielofibroză primară, mielofibroză post-policitemie vera sau mielofibroză post-trombocitemie esenţială care nu au fost expuşi anterior la inhibitori ai familiei Janus kinazelor (JAK) sau care au fost trataţi cu ruxolitinib*

*3. Splenomegalie*

*4. Semne generale de boală.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcina.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. În cazul recurenţei toxicităţii hematologice de gradul 4 - la latitudinea medicului*

*2. În cazul reapariţiei unei creşteri de gradul 3 sau peste a ALT (alanin aminotransferazei), sau AST (aspartataminotransferazei), amilază/lipază sau bilirubină*

*3. În cazul semnelor sau simptomelor de encefalopatie Wernicke (EW), indiferent de concentraţiile de tiamină*

*4. La pacienţii care nu pot tolera o doză de 200 mg Fedratinib o dată pe zi.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M39**

***Cod formular specific: L01EL02***

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

*- Leucemie limfocitară cronică (LLC)/Limfom limfocitic cu celula mică (SLL) -*

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01EL02***

***INDICAŢII:***

*• Acalabrutinib în monoterapie sau în asociere cu obinutuzumab este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu leucemie limfocitară cronică (LLC)/Limfom limfocitic cu celula mică (small lymphocytic lymphoma - SLL) netratate anterior care prezintă mutaţii şi pentru cei fără mutaţii şi neeligibili pentru regimul pe bază de Fludarabină.*

*• Acalabrutinib în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu leucemie limfocitară cronică (LLC)/Limfom limfocitic cu celula mică (small lymphocytic lymphoma - SLL), cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară, cu sau fără mutaţii.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu leucemie limfocitară cronică (LLC)/Limfom limfocitic cu celulă mică (small lymphocytic lymphoma - SLL):*

*- ca tratament de primă linie:*

*• în monoterapie la pacienţii care prezintă mutaţii/deleţii;*

*• în monoterapie la pacienţii fără mutaţii/deleţii şi neeligibili pentru regimul pe bază de fludarabină\*;*

*• în asociere cu obinutuzumab la pacienţii care prezintă mutaţii/deleţii;*

*• în asociere cu obinutuzumab la pacienţii fără mutaţii/deleţii şi neeligibili pentru regimul pe bază de fludarabină\*.*

*------------*

*\* inclusiv pacienţi cu status IGHV nemutat*

*- pacienţi care au primit anterior cel puţin o linie de tratament - în monoterapie, inclusiv la pacienţi care prezintă intoleranţă la inhibitori BTK.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;*

*2. Sarcina\*1;*

*3. Alăptarea;*

*4. Insuficienţa hepatică severă clasa Child Pugh C.*

*------------*

*\*1 Criteriu relativ de excludere, doar după o analiză atentă beneficiu-risc; acalabrutinib nu trebuie utilizat pe durata sarcinii, decât dacă starea clinică a femeii impune tratamentul cu acalabrutininb.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

*NOTĂ: Eficienţa tratamentului cu acalabrutinib în LLC se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWCLL (International Workshop on CLL):*

*- criterii hematologice: dispariţia/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei şi trombopeniei, şi*

*- clinic: reducerea/dispariţia adenopatiilor periferice şi organomegaliilor, a semnelor generale.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Când apare progresia bolii sub tratament şi se pierde beneficiul clinic;*

*2. Când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză;*

*3. Sarcină\*2.*

*------------*

*\*2 După o analiză atentă beneficiu-risc*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M39**

***Cod formular specific: L01FX02***

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

***- leucemie mieloidă acută -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01FX02***

***INDICAŢIE (face obiectul unui contract cost-volum):*** *Gemtuzumab ozogamicin în asociere cu daunorubicină (DNR) şi citarabină (AraC) pentru tratamentul pacienţilor cu vârsta de 15 ani şi peste, cu leucemie mieloidă acută (LMA), cu CD33 pozitiv, de novo, netratată anterior, cu excepţia leucemiei promielocitare acute (LPA)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient*

*2. Pacienţi cu vârsta de 15 ani şi peste, cu leucemie mieloidă acută, CD33 pozitiv*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (dextran 40, zahăr, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat disodic anhidru).*

*2. Leucemie acută promielocitară*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI*** *(pentru ciclurile de consolidare - până la 2 cicluri de consolidare după inducţie)*

*1. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI***

*1. Perfuzia trebuie întreruptă imediat la pacienţii la care apar reacţii adverse severe, în special dispnee, bronhospasm sau hipotensiune arterială semnificativă clinic. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare în mod serios la pacienţii care dezvoltă semne sau simptome de anafilaxie, inclusiv simptome respiratorii severe sau hipotensiune arterială semnificativă clinic.*

*2. La pacienţii cu boală hepatică veno-ocluzivă (BVO)/sindrom obstructiv sinusoidal (SSO) trebuie întreruptă administrarea GEMTUZUMAB OZOGAMICIN, iar pacienţii trebuie trataţi în conformitate cu practica medicală standard.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M42**

***Cod formular specific: L01FX09***

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

***- micozis fungoid (MF) sau sindrom Sézary (SS) -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01FX09***

***INDICAŢII:*** *Mogamulizumab (face obiectul unui contract cost volum) este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu micozis fungoid (MF) sau sindrom Sézary (SS) cărora li s-a administrat anterior cel puţin o terapie sistemică.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav;*

*2. Pacienţi adulţi cu micozis fungoid (MF) sau sindrom Sézary (SS) cărora li s-a administrat anterior cel puţin o terapie sistemică*

*3. Pacienţii cu MF sau SS în stadiul IB-IVB3 confirmate histologic, recidivate sau refractare*

*4. Status de performanţă ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 1 sau 0 şi funcţie hematologică, hepatică şi renală adecvată*

*5. Pacienţii trebuie testaţi pentru depistarea infecţiei cu virusul hepatitei B înainte de instituirea tratamentului cu mogamulizumab.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Transformarea celulelor mari (****large cell transformation, LCT****)*

*3. Status de performanţă ECOG > 1*

*4. Metastaze la nivelul sistemului nervos central, boli autoimune active, afecţiune intercurentă necontrolată semnificativă clinic şi istoric de transplant alogen.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii*

*2. Erupţii cutanate care pune viaţa pacientului în pericol (de gradul 4)*

*3. Sindrom Stevens-Johnson (SSJ) sau necroliză epidermică toxică (NET)*

*4. Toxicitate inacceptabilă*

*5. Reacţii secundare asociate cu perfuzia care pun viaţa în pericol (de gradul 4).*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M39**

***Cod formular specific: L01ED04***

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

***- cancer pulmonar non-microcelular -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01ED04***

***INDICAŢII: (face obiectul unui contract cost-volum)***

*1. în monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar non-microcelular (CPNMC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), care nu au fost trataţi anterior cu un inhibitor de ALK*

*2. monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu CPNMC avansat, pozitiv pentru ALK, trataţi anterior cu crizotinib.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani)*

*2. Diagnostic de CPNMC confirmat histopatologic, în stadii avansate de boală*

*3. Statusul CPNMC pozitiv pentru ALK trebuie să fie cunoscut înainte de iniţierea tratamentului cu BRIGATINIB; este necesară efectuarea unei analize ALK valide pentru selectarea pacienţilor cu CPNMC pozitiv pentru ALK*

*4. Fără tratament sistemic anterior specific pentru statusul ALK pozitiv pentru indicaţia 1*

*5. Tratament anterior cu crizotinib pentru indicaţia 2*

*6. Funcţiile - medulară (hematogenă), hepatică şi renală adecvate în opinia medicului curant*

*7. Status de performanţă ECOG trebuie să fie 0 sau 1.*

*Notă: Pentru* ***indicaţia 1*** *sunt eligibili şi pacienţii cu CPNMC cu metastaze la nivelul sistemului nervos central (SNC), tratate anterior sau netratate, inclusiv cu metastaze leptomeningeale, cu condiţia ca aceştia să fie stabili neurologic.*

*Pentru* ***indicaţia 2*** *sunt eligibili şi pacienţii cu CPNMC cu metastaze la nivelul sistemului nervos central (SNC), cu condiţia ca aceştia să fie stabili neurologic şi să nu necesite creşterea dozei de corticosteroizi.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Sarcina*

*3. Meningită carcinomatoasă progresivă*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia bolii - dovedită imagistic, poate fi criteriu pentru întreruperea tratamentului, dacă pacientul nu prezintă beneficiu clinic.*

*Notă:* ***Tratamentul poate fi continuat****, în prezenţa progresiei radiologice dacă, în opinia medicului curant,* ***există beneficii clinice*** *(menţinerea calităţii vieţii pacientului)*

*2. Pacientul nu poate tolera doza de 60 mg o dată pe zi*

*3. Efecte secundare (toxice) nerecuperate (temporar/definitiv), la latitudinea medicului curant*

*4. Decizia medicului, explicată, înţeleasă şi acceptată de către pacient*

*5. Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M40**

***Cod formular specific: L04AC07***

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

***- arterită cu celule gigante -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L04AC07***

***INDICAŢII:*** *Arterita cu celule gigante (ACG)*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav*

*2. Pacienţi adulţi*

*3. Diagnostic confirmat de arterită cu celule gigante*

*4. Forme active de boală, definite prin prezenţa semnelor sau simptomelor de ACG şi/sau VSH >/= 30 mm/h şi/sau PCR >/= limita superioară a valorilor normale.*

*5. Înregistrarea datelor în Registrul Român de Boli Reumatice (RRBR).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. ACG tratată anterior cu Tocilizumab (162 mg), la care pacientul nu a răspuns*

*2. Pacienţii cu valori iniţiale ale ALT sau AST > 5 x LSN*

*3. Lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament*

*4. Pierderea calităţii de asigurat.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului timp de 52 de săptămâni*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Evaluarea eficacităţii tratamentului se face prin absenţa episoadelor de acutizare a bolii, definite ca: recurenţa semnelor sau simptomelor ACG şi/sau VSH >/= 30 mm/h şi/sau PCR >/= limita superioară a valorilor normale.*

***IV. CRITERII DE RELUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Recurenţa semnelor sau simptomelor ACG însoţite de creşterea VSH >/= 30 mm/h şi/sau PCR >/= limita superioară a valorilor normale.*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Reacţii adverse severe (vezi protocolul terapeutic) care impun întreruperea definitivă a terapiei*

*2. Lipsa răspunsului la tratament.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M40**

***Cod formular specific: L04AC08***

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

***- sindroame febrile periodice şi sindroame asociate cu criopirină -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L04AC08***

***INDICAŢII:***

*1. Sindroame febrile periodice: CANAKINUMABUM (Ilaris) este indicat pentru tratamentul sindroamelor febrile autoinflamatorii periodice, la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani şi peste această vârstă.*

*2. Sindroame periodice asociate cu criopirină (CAPS), incluzând:*

*- Sindromul Muckle-Wells (MWS)*

*- Boala inflamatorie multisistemică cu debut neonatal (NOMID)/sindromul infantil neurologic, cutanat şi articular cronic (CINCA)*

*- Forme severe ale sindromului familial autoimun inflamator la rece (FCAS)/sindromului familial al urticariei la rece (FCU), care se manifestă prin alte semne şi simptome, în afară de urticaria indusă de frig.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (sau de aparţinători dacă bolnavul este minor)*

*2. Diagnostic confirmat de sindroame febrile autoinflamatorii periodice (la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani şi peste această vârstă): sindroame periodice asociate cu criopirină (CAPS)*

*3. Forme active de boală (definite prin prezenţa manifestărilor clinice, valori crescute ale CRP şi/sau a Amiloidului seric A).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Reacţii de hipersensibilitate severă sau intoleranţă la Canakinumab*

*2. Lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament*

*3. Pierderea calităţii de asigurat*

*4. Lipsa răspunsului la tratament.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Evaluarea eficacităţii şi siguranţei terapeutice efectuată de către medicul curant care permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă (scăderea CRP şi/sau Amiloid Seric A).*

*NOTĂ:*

*1. pacienţii trataţi cu Canakinumab (Ilaris) trebuie monitorizaţi în scopul evaluării răspunsului terapeutic şi a eventualelor efecte adverse care pot să apară în cursul tratamentului.*

*2. Monitorizarea eficacităţii tratamentului se face prin evaluarea globală a medicului, monitorizarea valorilor proteinei C reactive, ale amiloidului seric A.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Reacţii adverse severe care impun întreruperea tratamentului*

*2. Administrarea în continuare a tratamentului cu canakinumab la pacienţii care nu prezintă o îmbunătăţire clinică trebuie reevaluată de medicul curant.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M40**

***Cod formular specific: L03AX03***

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

***- tumori vezicale superficiale -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L03AX03***

***INDICAŢII:*** *tratarea tumorilor vezicale superficiale, epiteliale, neinvazive (carcinom urotelial Ta, Tis, T1).*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta >/= 18 ani) sau de aparţinători (dacă bolnavul are vârsta < 18 ani).*

*2. Pacienţi cu carcinom urotelial al vezicii urinare confirmat histopatologic, după rezecţia transuretrală a unei formaţiuni tumorale vezicale în stadii incipiente.*

*3. Stadii incipiente de boală - confirmat histopatologic m-pTa, pTis, pT1.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Prezenţa sindromului infecţios urinar*

*3. Hematurie macroscopică prezentă*

*4. Infecţie activă BK (tuberculoză activă, diagnosticată, sau tratament cu tuberculostatice).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Sarcină şi alăptare*

*2. Efecte secundare, la latitudinea medicului curant.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M40**

***Cod formular specific: M09AX09***

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

***- atrofie musculară spinală -***

***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*

***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:***

*\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_*

***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\*1*** *Cod formular specific M09AX09*

*INDICAŢII:*

*- pacienţi cu atrofie musculară spinală (amiotrofie spinală, AMS) asociată cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q şi diagnostic clinic de AMS de tipul 1*

*sau*

*- pacienţi cu AMS asociată cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q şi maximum 3 copii ale genei SMN2.*

***I. OBIECTIVE:***

*a.* ***Pacienţii cu diagnostic clinic de AMS tip 1****, asociat cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q:*

*1. îmbunătăţirea şi/sau menţinerea funcţiei motorii,*

*2. ameliorarea funcţiei respiratorii (evitarea ventilaţiei asistate permanente sau prelungirea timpului până la necesitatea ventilaţiei asistate permanente) şi*

*3. creşterea duratei de supravieţuire şi a calităţii vieţii copilului.*

*b.* ***Pacienţii*** *cu AMS asociată cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q şi maximum 3 copii ale genei SMN2:*

*1. realizarea/îmbunătăţirea achiziţiilor motorii (susţinerea capului, poziţia şezândă fără sprijin şi mers independent),*

*2. evitarea suportului respirator permanent sau prelungirea timpului până la ventilaţie asistată permanentă şi*

*3. creşterea duratei de supravieţuire şi a calităţii vieţii copilului.*

***II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (îndeplinite cumulativ):***

***A. Diagnostic clinic de AMS tip 1, asociat cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q***

*Se consideră eligibili pentru iniţierea tratamentului cu ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC pacienţii care* ***îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:***

*1. Greutatea corporală a pacientului în momentul administrării între 3 kg şi 13,5 Kg şi vârsta < 2 ani (< 24 luni).*

***DA NU***

*2. Titru al anticorpilor antivirus adeno-asociat serotip 9 (AAV9) </= 1:50 (efectuat cu cel mult 30 de zile înainte de administrare).*

***DA NU***

*3. Minimum 12 puncte pe scala CHOP-INTEND în momentul administrării medicaţiei.*

***DA NU***

*4. Efectuarea vaccinării în conformitate cu schema obligatorie a Ministerului Sănătăţii în momentul administrării medicaţiei.*

***DA NU***

*5. \* Pacienţii eligibili trebuie să se încadreze într-una dintre următoarele categorii (şi să îndeplinească obligatoriu şi celelalte criterii de includere):*

*a. Pacienţi netrataţi anterior pentru aceleaşi indicaţii.*

***DA NU***

*b. Pacienţi care au beneficiat de alte tratamente pentru AMS, pe care medicul curant a decis să le întrerupă din motive medicale (de ex.: răspuns terapeutic nesatisfăcător, conform criteriilor stabilite în protocoalele terapeutice aferente, reacţii adverse, condiţii anatomice dificile).*

***DA NU***

*6. Consimţământ informat al aparţinătorului/tutorelui legal cu privire la administrarea terapiei şi complianţa la programul de administrare şi, mai ales, de monitorizare pre- şi post-tratament.*

***DA NU***

***B. Pacienţi simptomatici sau asimptomatici cu AMS asociată cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q şi maximum 3 copii ale genei SMN2.***

*Se consideră eligibili pentru iniţierea tratamentului cu ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC pacienţii care* ***îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:***

*1. Greutatea corporală a pacientului în momentul administrării între 3 kg şi 13,5 Kg şi vârsta < 2 ani (< 24 luni).*

***DA NU***

*2. Titru al anticorpilor antivirus adeno-asociat serotip 9 (AAV9) </= 1:50 (efectuat cu cel mult 30 de zile înainte de administrare).*

***DA NU***

*3. Minimum 12 puncte pe scala CHOP-INTEND în momentul administrării medicaţiei.*

***DA NU***

*4. Efectuarea vaccinării în conformitate cu schema obligatorie a Ministerului Sănătăţii în momentul administrării medicaţiei.*

***DA NU***

*5. \* Pacienţii eligibili trebuie să se încadreze într-una dintre următoarele categorii (şi să îndeplinească obligatoriu şi celelalte criterii de includere):*

*a. Pacienţi netrataţi anterior pentru aceleaşi indicaţii.*

***DA NU***

*b. Pacienţi care au beneficiat de alte tratamente pentru AMS, pe care medicul curant a decis să le întrerupă din motive medicale (de ex.: răspuns terapeutic nesatisfăcător, conform criteriilor stabilite în protocoalele terapeutice aferente, reacţii adverse, condiţii anatomice dificile).*

***DA NU***

*6. Consimţământ informat al aparţinătorului/tutorelui legal cu privire la administrarea terapiei şi complianţa la programul de administrare şi, mai ales, de monitorizare pre- şi post-tratament.*

***DA NU***

*NOTĂ\*: Argumentele documentate de către medicul curant vor fi verificate şi aprobate de către Comisia de experţi de la nivelul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate de aprobare tratamente.*

*NOTĂ\*\*: Până la apariţia consensurilor internaţionale care să susţină necesitatea administrării unui alt tratament în paralel, pacienţii trataţi cu onasemnogen abeparvovec prin programul naţional nu vor putea continua cu alte tratamente aprobate pentru aceeaşi indicaţie în cadrul programelor naţionale de tratament.*

***III. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:***

*Nu se recomandă iniţierea tratamentului cu onasemnogen abeparvovec* ***în oricare din următoarele situaţii:***

*1. Greutate corporală mai mică de 3 kg sau peste 13,5 kg sau vârsta >/= 2 ani (>/= 24 luni).*

***DA NU***

*2. Titru de anticorpi anti AAV9 > 1:50\*.*

***DA NU***

*3. Suport ventilator permanent sau necesitatea ventilaţiei non-invazive pentru mai mult de 16 ore zilnic, în perioada de 14 zile înainte de administrare.*

***DA NU***

*4. Infecţii active.*

***DA NU***

*5. Alte afecţiuni care, în opinia medicului curant sau a echipei terapeutice, contraindică administrarea terapiei.*

***DA NU***

*6. Teste de laborator modificate, cu relevanţă clinică (TGO, TGP > 2 x limita superioară normală (LSN); bilirubina > 2.0 mg/dl; creatinina > 1.0 mg/dl; hemoglobina < 8 g/dl sau > 18 g/dl; Leucocite > 20.000/mmc; trombocite < 50.000/mmc).*

***DA NU***

*7. Hipersensibilitate la substanţa activă sau excipienţi, alergie sau hipersensibilitate la Prednison.*

***DA NU***

*NOTĂ\*: În cazul în care titrul de Ac anti AAV9 > 1:50, se repetă testul după două săptămâni.*

***Se consideră eligibili pentru iniţierea tratamentului cu onasemnogen abeparvovec pacienţii care îndeplinesc cumulativ criteriile de includere şi excludere, astfel:***

***II. A şi B Criteriile de includere: 1+2+3+4+5+6 - DA***

***III. Criterii de excludere - NU la punctele 1 - 7***

***IV. CRITERII DE MONITORIZARE A EFICIENŢEI TRATAMENTULUI:***

*1. Examen neurologic incluzând evaluarea pe scale funcţionale adecvate vârstei şi stării pacientului la 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 42, 48 de luni după administrarea medicaţiei. Ulterior, în funcţie de evoluţie, la fiecare 6 luni.*

*2. Ineficienţa tratamentului se consideră când:*

*a. este necesară implementarea ventilaţiei permanente la mai puţin de 48 luni de la administrarea medicamentului definită prin:*

*- Necesitatea ventilaţiei invazive precedată de traheostomă, mai mult de 16 ore pe zi, continuu, minim 14 zile consecutiv (în afara unui episod acut respirator şi excluzând ventilaţia necesară perioperator)*

*- Sau ventilaţia mecanică permanentă.*

*b. pierderea achiziţiilor motorii în 48 luni de la administrarea tratamentului (după scala OMS).*

*c. eşecul achiziţiilor motorii pentru presimptomatici - copilul nu poate menţine staţiunea în şezut minimum 10 secunde după vârsta de 12 luni, cu reconfirmarea testului la 15 luni; copilul nu poate menţine ortostaţiunea mai mult de 10 secunde după vârsta de 20 luni, cu reconfirmarea testului la 23 luni.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M40**

***Cod formular specific: L01EE04***

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

***- neurofibroame plexiforme -***

***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\*1*** *Cod formular specific L01EE04*

*INDICAŢII: Selumetinib în monoterapie este indicat la copii şi adolescenţi cu vârsta de 3 ani şi peste, pentru tratamentul neurofibroamelor plexiforme (NP) simptomatice sau cu risc de morbiditate importantă, inoperabile, din neurofibromatoza de tip 1 (NF1).*

***I. Criterii de includere în tratament (îndeplinite cumulativ):***

*1. Copii şi adolescenţi cu vârste cuprinse între >/= 3 ani şi < 18 ani şi suprafaţă corporală >/= 0.55 m2 care sunt capabili să înghită întreaga capsulă.\**

***DA NU***

*2. Diagnostic de* ***neurofibrom plexiform (NP)****\*\* simptomatic sau cu risc de morbiditate importantă\*\*\* inoperabil\*\*\*\* din neurofibromatoza de tip 1 (NF1).*

***DA NU***

*NOTA 1:*

*\* Înaintea recomandării medicamentului trebuie efectuat testul de deglutiţie.*

*\*\* Confirmarea histologică nu este necesară în prezenţa unei bune caracterizări clinice şi radiologice a formaţiunii, dar oricând există suspiciunea unei degenerări maligne a neurofibromului plexiform*

*\*\*\* Copii cu cel puţin o morbiditate legată de neurofibromul plexiform (durere, deformare, impotenţă funcţională)* ***SAU*** *copii fără morbiditate semnificativă clinic, însă prezentând neurofibroame cu risc de a dezvolta morbidităţi - leziunile cervicale şi de la nivelul extremităţii cefalice, care pot compromite căile aeriene, vasele mari de la acest nivel, leziunile paraspinale care pot produce mielopatii, leziunile de plexuri brahiale sau lombare care pot produce compresiuni ale rădăcinilor nervoase şi afectare funcţională, leziunile care produc deformări semnificative (leziunile orbitale) sau care pot fi desfigurante, leziunile extremităţilor care produc hipertrofia membrelor şi impotenţa funcţională, leziuni care pot deveni dureroase.*

*\*\*\*\* Prezenţa unui neurofibrom inoperabil este definită ca un NP care nu poate fi complet excizat chirurgical fără risc de morbiditate substanţială.*

*NOTA 2. Înaintea iniţierii tratamentului:*

*- Pacienţii trebuie să nu prezinte boli sistemice severe necontrolate.*

***DA NU***

*- Pacienţii trebuie să aibă funcţie cardiacă normală (fracţia de ejecţie peste limita inferioară acceptată a valorilor normale (LIN) şi să nu fi avut boală cardiacă în antecedente (cu afectarea FEVS sau cu insuficienţă cardiacă), iar valorile tensiunii arteriale să fie normale pentru vârstă.*

***DA NU***

*- Pacienţii trebuie să aibă numărul de neutrofile peste 1000/µl, numărul de trombocite peste 100.000/µl şi nivelul hemoglobinei peste 9 g/dl.*

***DA NU***

*- Pacienţii trebuie să aibă nivelul TGO până în 1,5 x limita superioară a normalului şi bilirubina până în 1,5 x limita superioară a normalului, cu excepţia persoanelor diagnosticate cu sindrom Gilbert*

***DA NU***

*- Pacienţii trebuie să aibă o rată de filtrare glomerulară peste 60 ml/min/1,73 m2 sau un nivel normal de creatinină conform vârstei (Tabel 1).*

***DA NU***

*Tabel 1 - Nivelul normal al creatininei serice conform vârstei*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*| Vârstă | Nivelul seric |*

*| | maxim al |*

*| | creatininei |*

*| | (mg/dl) |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| Sub 5 ani | 0,8 |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 5 - 10 ani | 1 |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| 10 - 15 ani | 1,2 |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*| Peste 15 ani | 1,5 |*

*|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|*

*- Pacienţii de vârstă fertilă sunt sfătuiţi să folosească metode contraceptive.*

***DA NU***

*- Pacientele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să aibă test de sarcină negativ la iniţiere şi la controalele ulterioare.*

***DA NU***

*3. Pacienţii şi aparţinătorii legali trebuie să semneze consimţământul informat privind administrarea medicamentului, criteriile de includere, excludere şi oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările standardizate pe parcursul perioadei în care se administrează tratamentul.*

***DA NU***

***II. Criterii de excludere din tratament:***

***Nu se recomandă iniţierea tratamentului cu selumetinib în oricare din următoarele situaţii:***

*1. Refuzul pacienţilor şi aparţinătorilor legali de a semna consimţământul informat privind administrarea medicamentului, criteriile de includere, excludere şi oprire a tratamentului, precum şi lipsa acceptului de a se prezenta periodic la evaluările standardizate pe parcursul perioadei în care se administrează tratamentul*

***DA NU***

*2. Selumetinib nu trebuie administrat pacienţilor care nu pot sau nu vor să înghită capsula întreagă*

***DA NU***

*3. Insuficienţă cardiacă grad III - IV NYHA*

***DA NU***

*4. Insuficienţă hepatică severă*

***DA NU***

*5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi în RCP*

***DA NU***

*6. Boală sistemică severă sau necontrolată (instabilă sau necompensată respiratorie, cardiacă, hepatică, renală, infecţie activă, inclusiv hepatită B, C, HIV, diateze hemoragice active sau transplant renal)*

***DA NU***

*7. Vârstă fertilă fără folosirea mijloacelor contraceptive*

***DA NU***

*8. Sarcină sau alăptare*

***DA NU***

*9. Tratament radioterapic, chimioterapic, imunologic, biologic sau tratament hormonal direcţionat împotriva tumorii*

***DA NU***

*10. Gliom de nerv optic sau alte neoplazii ce necesită sau urmează deja tratament cu chimioterapie sau radioterapie*

***DA NU***

*11. Necesitatea efectuării unei intervenţii chirurgicale elective pentru neurofibrom plexiform în primele 3 luni de la iniţierea tratamentului*

***DA NU***

*12. Afecţiuni oftalmologice precum detaşare a epiteliului pigmentar retinian (RPED), retinopatie seroasă centrală (CSR), în prezent sau în antecedente, sau dacă presiunea intraoculară a venei retiniene (PIO) este în afara limitelor normale pentru copii sau glaucom necontrolat (indiferent de PIO)*

***DA NU***

*13. Greaţă refractară şi vărsături, boli gastrointestinale cronice (de exemplu, boală inflamatorie intestinală) sau rezecţie intestinală semnificativă care ar afecta negativ absorbţia sau biodisponibilitatea medicamentului administrat oral*

***DA NU***

*14. Contraindicaţii de efectuare a imagisticii RMN sau cei care au proteze ortopedice sau dentare ce ar interfera cu evaluarea volumetrică a neurofibromului plexiform prin imagistică RMN.*

***DA NU***

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (trebuie îndeplinite cumulativ criteriile de mai jos 1 - 3):***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

***DA NU***

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

***DA NU***

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

***DA NU***

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată de către medicul prescriptor în funcţie de recomandările din RCP,* ***în oricare din următoarele situaţii****, astfel:*

*1. Lipsa beneficiului clinic.*

***DA NU***

*2. Progresia sau reluarea progresiei neurofibromului plexiform obiectivată de către medicul prescriptor.*

***DA NU***

*3. Apariţia unei toxicităţi inacceptabile la medicament.*

***DA NU***

*4. Reducerea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) simptomatică sau reducerea FEVS de grad 3 sau 4 (tratamentul cu selumetinib trebuie întrerupt şi trebuie efectuat imediat un consult cardiologic).*

***DA NU***

*5. Apariţia valorilor anormale ale analizelor de laborator pentru funcţia hepatică trebuie controlată prin întreruperea sau reducerea dozei sau oprirea tratamentului.*

***DA NU***

*6. Diagnostic de detaşare a epiteliului pigmentar retinian (DEPR) sau retinopatie seroasă centrală (RSC) cu acuitate vizuală redusă (se întrerupe până la rezolvare; se reduce doza de selumetinib cu un nivel la reluarea terapiei).*

***DA NU***

*7. Dacă se stabileşte diagnosticul de OVR (ocluzie venoasă retiniană), tratamentul cu Selumetinib trebuie oprit permanent.*

***DA NU***

*8. La pacienţii care nu tolerează Selumetinib după 2 reduceri ale dozelor.*

***DA NU***

*9. Dacă pacientul decide că vrea să întrerupă tratamentul, este liber să o facă, fără a afecta deciziile terapeutice ulterioare.*

***DA NU***

*10. Toxicitate care nu poate fi gestionată, evaluată de către medicul prescriptor.*

***DA NU***

*11. Sarcina.*

***DA NU***

*12. Lipsa de complianţă a pacientului care duce la urmărirea inconstantă, pierderea legăturii cu pacientul, în ciuda eforturilor medicului.*

***DA NU***

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M41**

***Cod formular specific: L01XC11-17.1***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMAB + DCI IPILIMUMAB***

***- cancer bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) -***

***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****"!*

*\*\* Se codifică la prescriere prin codul* ***110*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC11-17.1***

***INDICAŢII: (face obiectul unui contract cost volum)***

*Nivolumab în asociere cu Ipilimumab şi 2 cicluri de chimioterapie pe bază de săruri de platină este indicat pentru tratamentul de primă linie al cancerului bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici metastazat, la adulţii ale căror tumori nu prezintă mutaţie sensibilizantă EGFR sau translocaţie ALK.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani)*

*2. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani*

*3. Diagnostic de cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, stadiul IV sau boală recurentă, confirmat histologic (scuamos sau non-scuamos)*

*4. Indice al statusului de performanţă ECOG 0 - 1*

*5. Pacienţi netrataţi anterior cu terapie antineoplazică, ca tratament primar pentru boala avansată sau metastatică.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Hipersensibilitate la substanţele active (NIVOLUMAB, Ipilimumab, dublet de chimioterapie) sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Pacienta însărcinată sau care alăptează*

*3. Pacienţi ale căror tumori prezintă mutaţie sensibilizantă EGFR sau translocaţie ALK*

*4. Pacienţi cu metastaze cerebrale active (netratate), cu meningită carcinomatoasă, boală autoimună activă sau cei cu afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*Notă: - Tratamentul este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienţii fără progresia bolii.*

*- Tratamentul poate fi continuat şi după progresia bolii dacă pacientul este stabil din punct de vedere clinic şi medicul oncolog consideră că pacientul obţine un beneficiu clinic ca urmare a tratamentului.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic*

*2. Reacţii adverse cardiace şi pulmonare care pun viaţa în pericol sau a reacţii severe recurente*

*3. Tratamentul cu Nivolumab în asociere cu Ipilimumab trebuie oprit definitiv:*

*• în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediată imun severe, cât şi în cazul oricărei reacţii adverse mediată imun care pune viaţa în pericol:*

*- Diaree sau colită de grad 4*

*- Creşteri de grad 3 sau 4 ale valorilor transaminazelor sau bilirubinei totale*

*- Creşteri de grad 4 ale concentraţiilor serice ale creatininei*

*- Cazuri de hipertiroidism sau hipotiroidism, care pun viaţa în pericol*

*• în cazul în care se observă o agravare sau nu se obţine nicio ameliorare în pofida iniţierii corticoterapiei.*

*NOTĂ: Recomandările privind oprirea definitivă sau întreruperea temporară a dozelor, cât şi recomandările detaliate privind conduita terapeutică în cazul reacţiilor adverse mediate imun, sunt prezentate şi în RCP-urile administrării agenţilor terapeutici.*

*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.*

**#M41**

***Cod formular specific: L01XC24.1***

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

***- amiloidoză cu lanţuri uşoare (AL) -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XC24.1***

***INDICAŢII:*** *Amiloidoză cu lanţuri uşoare (AL) nou diagnosticată la pacienţii adulţi*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav;*

*2. În asociere cu* ***ciclofosfamidă, bortezomib şi dexametazonă*** *pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu amiloidoză sistemică cu lanţuri uşoare (AL) nou diagnosticată - doar DARATUMUMABUM s.c.*

*3. Biopsii organ afectat (pentru toate biopsiile se va efectua coloraţia Roşu Congo în microscopie electronică cu lumină polarizată/prezenţa de fibrile de amiloid la microscopie electronică).*

***Notă:*** *Se utilizează criteriile de evaluare a diagnosticului, conform Protocol de diagnostic şi tratament al amiloidozei sistemice tip lanţ uşor (AL).*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

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

*2. Sarcina şi alăptarea*

*3. Infecţia activă VHB necontrolată adecvat*

*4. Vârsta sub 18 ani*

*5. Pacienţi cu afecţiuni ereditare de intoleranţă la fructoză.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***Notă:*** *Se utilizează criteriile de evaluare a răspunsului la tratament, conform Protocol de diagnostic şi tratament al amiloidozei sistemice tip lanţ uşor (AL).*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Numărul de trombocite trebuie monitorizat înainte de administrarea fiecărei doze de bortezomib.*

*2.* ***Tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt dacă numărul de trombocite </= 30 x 109/l sau NAN </= 0,75 x 109/l într-o zi în care se administrează bortezomib (alta decât ziua 1).***

*3.* ***În caz de toxicitate****, alta decât cea hematologică de Gradul >/= 3, tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt până când simptomele toxicităţii s-au remis la Gradul 1 sau valoarea iniţială. Apoi, bortezomib poate fi reiniţiat cu o scădere de un nivel a dozei (de la 1,3 mg/m2 la 1 mg/m2, sau de la 1 mg/m2 la 0,7 mg/m2).*

*4. În caz de neuropatie, Gradul 2 cu dureri, sau gradul 3, se recomandă întreruperea tratamentului cu bortezomib până la remiterea simptomelor de toxicitate. Când efectele toxice s-au remis, se reiniţiază tratamentul cu bortezomib, se scade doza la 0,7 mg/m2 o dată pe săptămână.*

*5. În caz de neuropatie Gradul 4 (consecinţe cu risc letal, se recomandă intervenţie imediată) şi/sau neuropatie vegetativă severă, se întrerupe tratamentul cu bortezomib.*

*6. Nu se recomandă nici un fel de reducere a dozelor de daratumumab. Poate fi necesară în schimb temporizarea administrării dozei, pentru a permite restabilirea numărului de celule sanguine în caz de toxicitate hematologică.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M41**

***Cod formular specific: L01FD04***

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

*-* ***cancer mamar -***

***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"****!*

*\*\* Se codifică la prescriere prin codul* ***124*** *(conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.*

***SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1*** *Cod formular specific* ***L01FD04***

***INDICAŢII:*** *Trastuzumab deruxtecan în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv, cărora li s-au administrat anterior două sau mai multe scheme de tratament anti-HER2.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav*

*2. Vârstă peste 18 ani*

*3. Status de performanţă ECOG 0 - 2*

*4. Cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv (scor 3+ la IHC sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH)), care au primit anterior două sau mai multe scheme de tratament anti-HER2.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/CONTRAINDICAŢII***

*1. Sarcină/alăptare*

*2. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*3. Boală pulmonară interstiţială/pneumonită*

*4. Metastaze cerebrale netratate anterior sau simptomatice (instabile din punct de vedere clinic - la aprecierea medicului curant).*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

*NOTĂ: Se monitorizează:*

*- Funcţia cardiacă trebuie evaluată la iniţierea tratamentului şi monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.*

*- Evaluare imagistică periodică conform cu practica curentă.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI***

*1. La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente*

*2. Sarcină/alăptare*

*3. Reacţii adverse severe (BPI/pneumonită simptomatică (Gradul 2 sau peste, Insuficienţă cardiacă congestivă (ICC) simptomatică)*

*4. Decizia medicului oncolog curant*

*5. Decizia pacientului*

*6. Decesul pacientului.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M41**

***Cod formular specific: L01XX41***

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

***- neoplasm mamar -***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***L01XX41***

***INDICAŢII:*** *Eribulin este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm mamar local în stadiu avansat sau metastatic, la care boala a progresat după cel puţin un regim chimioterapic pentru boală în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuia să includă o antraciclină şi un taxan fie în context adjuvant, fie în context metastatic, cu excepţia cazului în care pacienţii nu îndeplineau criteriile pentru administrarea acestor medicamente.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav.*

*2. Vârsta peste 18 ani.*

*3. Diagnostic de neoplasm mamar în stadiu local-avansat sau metastatic, la care boala a progresat după cel puţin un regim de chimioterapie pentru boală în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuie să fi inclus o antraciclină şi un taxan, fie în context adjuvant, fie în context metastatic, cu excepţia cazului în care pacienţii au contraindicaţii pentru administrarea acestor medicamente.*

*4. Valori ale constantelor hematologice şi biochimice care, în opinia medicului oncolog curant, permit administrarea tratamentului cu eribulin în siguranţă.*

*NB. Dacă pacienţii prezintă hipokaliemie, hipocalcemie sau hipomagneziemie, acestea trebuie corectate înaintea iniţierii tratamentului cu eribulin.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***

*1. Număr absolut de neutrofile (NAN) < 1,5 x 109/l la decizia de iniţiere a tratamentului*

*2. Număr de trombocite < 100 x 109/l la decizia de iniţiere a tratamentului*

*3. Sarcina.*

***III. CONTRAINDICAŢII***

*1. Hipersensibilitatea la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi*

*2. Alăptarea.*

***IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.*

***V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI***

*1. Progresia obiectivă a bolii*

*2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate chiar în condiţiile scăderii dozei la 0.62 mg/m2*

*3. Decizia medicului*

*4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#M41**

***Cod formular specific: D11AH-L04AA***

***FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DERMATITĂ ATOPICĂ - AGENŢI BIOLOGICI (DUPILUMABUM) ŞI INHIBITORI DE JAK (BARICITINIBUM)***

***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\*1*** *Cod formular specific* ***D11AH-L04AA***

*INDICAŢII:* ***agenţi biologici/inhibitori de JAK pentru:***

*- tratamentul dermatitei atopice forma moderată la severă la pacienţii adulţi (vârsta peste 18 ani) şi adolescenţi (vârsta între 12 - 17 ani) care sunt candidaţi pentru terapia sistemică*

*- tratamentul dermatitei atopice forma severă la pacienţii cu vârsta între 6 - 11 ani care sunt candidaţi pentru terapia sistemică.*

***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT CU AGENŢI BIOLOGICI/INHIBITORI DE JAK***

***A. Pacienţi adulţi***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav*

*2. Pacienţi adulţi (vârsta peste 18 ani)*

*3. Pacientul suferă de dermatită atopică (forma moderat-severă (SCORAD Scoring Atopic Dermatita >/= 25) de peste 6 luni*

***şi***

*4. DLQI (Dermatologic Life Quality Index) >/= 10*

***şi***

*5. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică*

***şi***

*6. Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:*

*• a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puţin 2 luni de la iniţierea tratamentului*

***şi***

*- îmbunătăţire a scorului DLQI cu mai puţin de 5 puncte de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menţionăm:*

*- corticoterapie sistemică*

*- ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic*

*- fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 şedinţe/săptămână)*

***sau***

*• a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice*

***sau***

*• pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu, depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite*

***sau***

*• sunt cu o boală cu recădere rapidă.*

*Notă:*

*pentru următoarele categorii de pacienţi:*

*- cu afecţiuni CV,*

*- cu tromboze venoase sau risc de embolie,*

*- cu afecţiuni onco-hematologice,*

*- cu infecţii severe,*

*- marii fumători,*

*- cu vârsta peste 65 de ani,*

*terapia cu inhibitorii de JAK se iniţiază doar dacă nu există alternativă terapeutică eficientă şi beneficiul terapeutic depăşeşte riscurile.*

***B. Pacienţi copii şi adolescenţi (cu vârsta cuprinsă între 6 - 17 ani)***

*1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de părinţi/tutori legali*

*2. Pacienţii copii şi adolescenţi cu vârste cuprinse între 6 - 17 ani*

*3. Pacientul suferă de dermatită atopică (forma moderat-severă (SCORAD >/= 25) de peste 6 luni*

***şi***

*4. cDLQI >/= 10*

***şi***

*5. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică*

***şi***

*6. Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:*

*• a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puţin 2 luni de la iniţierea tratamentului*

***şi***

*- îmbunătăţire a scorului cDLQI cu mai puţin de 5 puncte de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menţionăm:*

*- corticoterapie sistemică*

*- fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 şedinţe/săptămână)*

***sau***

*• a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice*

***sau***

*• pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu, depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite*

***sau***

*• sunt cu o boală cu recădere rapidă.*

*NOTĂ: Toţi pacienţii trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic şi investigaţiile cerute de iniţierea terapiei biologice.*

***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENTUL CU AGENŢI BIOLOGICI/INHIBITORII DE JAK***

*• Pentru tratamentul cu dupilumabum:*

*- copii cu vârsta sub 6 ani, având dermatită atopică*

*• Pentru tratamentul cu baricitinibum:*

*- vârsta sub 18 ani*

*- pacienţi cu un număr absolut de limfocite (ALC) mai mic de 0,5 x 109 celule/l, număr absolut de neutrofile (ANC) mai mic de 1 x 109 celule/l, sau care au o valoare a hemoglobinei mai mică de 8 g/dl*

*- pacienţi cu clearance-ul creatininei < 30 ml/minut.*

***a. Contraindicaţii absolute (se vor exclude):***

*1. Pacienţi cu infecţii severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoza activă, infecţii oportuniste*

*2. Antecedente de hipersensibilitate la medicament, la proteine murine sau la oricare dintre excipienţii produsului folosit*

*3. Administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii, (excepţie pentru situaţii de urgenţă unde se solicită avizul explicit al medicului infecţionist)*

*4. Orice alte contraindicaţii absolute recunoscute agenţilor biologici sau inhibitorilor de JAK.*

***b. Contraindicaţii relative:***

*1. Sarcină şi alăptare*

*2. Infecţii parazitare (Helminţi)*

*3. Simptome acute de astm, stare de rău astmatic, acutizări, bronhospasm acut etc.*

*4. Afecţiuni însoţite de eozinofilie*

*5. Infecţie HIV sau SIDA*

*6. Afecţiuni maligne sau premaligne*

*7. PUVA-terapie peste 200 şedinţe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporină*

*8. Conjunctivită şi cheratită*

*9. Tromboză venoasă profundă sau embolism pulmonar*

*10. Hepatită virală cu virus B sau C*

*11. Afecţiuni cardiovasculare (infarct miocardic, accident vascular cerebral, fibrilaţie atrială)*

*12. Orice alte contraindicaţii relative recunoscute agenţilor biologici sau inhibitorilor de JAK.*

***III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI***

*1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului*

*2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă*

*3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă*

*4. Pacientul a obţinut răspuns la tratament faţă de momentul iniţial, obiectivat prin scorurile specifice.*

*Ţinta terapeutică se defineşte prin:*

*- scăderea cu 50% a scorului SCORAD faţă de momentul iniţierii*

*şi*

*- scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI/cDLQI faţă de momentul iniţierii.*

***IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI CU AGENŢI BIOLOGICI/INHIBITORI DE JAK***

*1. Întreruperea tratamentului cu un agent biologic/inhibitor de JAK se face atunci când la evaluarea atingerii ţintei terapeutice nu s-a obţinut ţinta terapeutică.*

*2. Întreruperea tratamentului este, de asemenea, indicată în cazul apariţiei unei reacţii adverse severe.*

*3. În situaţiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei (deşi pacientul se afla în ţinta terapeutică - de ex. sarcină, intervenţie chirurgicală etc.), tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice/cu inhibitori de JAK.*

*4. Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic sau cu inhibitori de JAK pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenţionale sistemice şi doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiţiei anterioare) sau care prezintă reacţii adverse importante şi este eligibil, conform protocolului, se poate reiniţia terapia biologică sau cu inhibitori de JAK.*

*5. Dacă întreruperea tratamentului este de dată mai mică şi pacientul este responder, conform definiţiei de mai sus, se poate continua terapia biologică sau cu inhibitori de JAK.*

*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.*

*------------*

*\*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

**#B**

ANEXA 2

**METODOLOGIE**

**de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate a formularelor specifice**

ART. 1

La iniţierea sau continuarea tratamentului specific unor afecţiuni cu medicamentele notate cu (\*\*)1, (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care sunt aprobate formulare specifice, medicul curant are obligaţia de a completa, semna şi parafa formularul specific medicamentului pe suport hârtie şi de a transmite o cerere online în platforma informatică din asigurările sociale, denumită în continuare PIAS, pentru înregistrarea informaţiilor din secţiunea I a formularului specific, cerere semnată electronic.

ART. 2

(1) În situaţia în care cererea online a fost procesată şi acceptată în PIAS, se emite electronic o confirmare de înregistrare a formularului specific, denumită în continuare confirmare, în baza căreia se poate prescrie tratamentul solicitat, cu respectarea perioadei cuprinse între data de începere şi data de terminare a acestuia.

(2) Medicul curant listează un exemplar al confirmării pe care îl înmânează asiguratului şi listează un exemplar pentru evidenţa proprie.

(3) În situaţia în care, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, prescrierea medicamentului se realizează de către alt medic prescriptor decât medicul curant, medicul curant transmite medicului prescriptor un exemplar al confirmării împreună cu scrisoarea medicală/biletul de externare din spital.

ART. 3

(1) În situaţia în care, pe perioada cuprinsă între data de începere şi data de terminare a tratamentului înscrisă în confirmare, medicul curant, raportat la evoluţia sub tratament a afecţiunii, decide întreruperea tratamentului, acesta completează, semnează şi parafează formularul specific al medicamentului pe suport hârtie şi transmite o cerere online în PIAS de întrerupere a tratamentului. Întreruperea tratamentului va fi adusă şi la cunoştinţa medicului prescriptor, în situaţia în care prescrierea medicamentului se realizează de către alt medic decât medicul curant.

(2) În situaţia în care, pe perioada cuprinsă între data de începere şi data de terminare a tratamentului înscrisă în confirmare, medicul curant, raportat la evoluţia sub tratament a afecţiunii, decide schimbarea tratamentului cu un alt medicament notat cu (\*\*)1 şi (\*\*)1Ω, pentru care este aprobat formular specific, acesta va relua procedura menţionată la alin. (1) şi cea prevăzută la art. 1.

ART. 4

(1) În situaţia producerii unor întreruperi în funcţionarea PIAS, constatate şi comunicate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, ce nu permit medicului curant transmiterea online a cererii prevăzute la art. 1 şi 3, acesta va transmite casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale formularul specific medicamentului, completat, semnat şi parafat, fie în format electronic pe adresa de e-mail, fie pe fax, cu confirmare de primire şi va prescrie tratamentul.

(2) În situaţia prevăzută la alin. (1), Casa Naţională de Asigurări de Sănătate va înregistra şi procesa formularul specific în PIAS.

**#M4**

ART. 5

*În cazul neîndeplinirii de către medicul curant a obligaţiilor prevăzute de prezentul ordin, se aplică la nivelul furnizorului în cadrul căruia acesta îşi desfăşoară activitatea sancţiunea prevăzută în Contractul-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi ale normelor metodologice de aplicare a acestuia şi/sau sancţiunea prevăzută în legislaţia în domeniul programelor naţionale de sănătate, după caz, pentru nerespectarea de către furnizori a prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate.*

**#B**

ANEXA 3

**Declaraţia pe propria răspundere a pacientului**

Subsemnatul, ................................., CNP ............................., declar pe propria răspundere că la data prezentei sunt în evidenţa medicului curant ................................. pentru tratamentul cu medicamentul/medicamentele ............................................................ pentru care urmează a fi eliberată prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în baza formularului specific.

Data

Semnătura pacientului/reprezentantului legal,

.............................................

---------------