**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**: **d 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 (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declarația 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***

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

**a) Linia I** DA NU

1.Leucemia limfocitară cronică, în asociere cu clorambucil sau bendamustina, netratată anterior şi neeligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabina DA NU

2. Pacienţi cu varsta>18 ani DA NU

3.Metoda de diagnostic: DA NU

**a.** Hemoleucograma+FL

**b.** ex. medular

**c.**imunofenotipareprin citometrie în flux

**d.** examen histopatologic cu imunohistochimie

**e.** testare infecție cu virusul hepatitic B

4.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

**b) 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. Pacienți cu varsta>18 ani DA NU

4. Metoda de diagnostic: DA NU

**a.** Hemoleucograma+FL

**b.** ex. medular

**c.**imunofenotipareprin citometrie in flux

**d.** examen histopatologic cu imunohistochimie

**e.** testare infecție cu virusul hepatitic B

5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)**
2. Linia I de tratament DA NU
3. Linia a III a de tratament DA NU
4. Metoda de evaluare: DA NU

**a.** Hemoleucograma+FL

**b.** probe hepatice

**c.** ex. clinic (neurologic, cardiologic)

1. Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

1. Toxicitate inacceptabilă
2. Aritmii cardiace grave
3. Reactivare hepatita B
4. Leucoencefalopatiamultifocală progresivă
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant