

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

--	--	--	--	--	--

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

5. FO / RC:

--	--	--	--	--	--

 în data:

--	--	--	--	--	--	--

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare intrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

--	--	--

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:

--	--	--	--

, cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

--	--	--

ICD10 (sublista A, B,C secțiunea 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 intreruperii 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 "intrerupere"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**a) Linia I** DA NU

1. Mielom multiplu nefrataat anterior, la pacienții adulți, care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stem hematopoietice; în asociere cu melfalan și prednison sau în alte combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO și NCCN

 DA NU

2. Mielom multiplu nefrataat anterior, la pacienții adulți, eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stem hematopoietice, în combinatii terapeutice conform ghidurilor ESMO si NCCN

 DA NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular : $\geq 10\%$ plasmocite clonale
 $<10\%$ plasmocite clonale

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare

d. lanțuri ușoare 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 $> 11,0 \text{ mg/dl}$

b. creatinină $> 2,0 \text{ mg/ml}$

c. anemie cu Hb $< 10 \text{ g/dl}$

d. leziuni osoase active

e. simptome cauzate de boala subiacentă

6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU**a) Linia a II - a** DA NU

1. Mielom multiplu progresiv, la pacienții adulți, la care s-a administrat anterior cel puțin un tratament și cărora li s-a efectuat un transplant de celule stem hematopoietice sau nu au indicație pentru un astfel de transplant; monoterapie sau în combinatii terapeutice

 DA NU

2. Metoda de diagnostic: DA NU
- a. Hemoleucograma+FL
 - b. ex. medular : $\geq 10\%$ plasmocite clonale
 $<10\%$ plasmocite clonale
 - c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare
 - d. lanțuri ușoare 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. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. I
 nsuficiență hepatică severă DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. L
 iniția I de tratament DA NU
2. L
 iniția a II-a de tratament DA NU
3. M
 etoda de evaluare:
a. Hemoleucograma+FL
b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare
c. lanțuri ușoare serice
d. probe renale
e. calcemie
f. ex medular

4.

E

voluția sub tratament

DA NU

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doza
- c. Încheierea tratamentului
- d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
- e. Deces
- f. Alte cauze

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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 completeate în formular.