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 (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: ☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐

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***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

a) Linia I ☐DA ☐NU

1. **Leucemia limfatica cronica** (LLC) netratata anterior si cu comorbiditati care nu permit administrarea unui tratament pe baza de fludarabina in doza completa → **adulti** (peste 18 ani) ☐DA ☐NU

2. Metoda de diagnostic: ☐DA ☐NU
   a. Hemoleucograma+FL ☐
   b. ex. medular ☐
   c. imunofenotipare prin citometrie în flux ☐
   d. examen histopatologic cu imunohistochimie ☐
   e. comorbidităţi ☐

3. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐DA ☐NU

b) Linia a II - a ☐DA ☐NU

1. Limfomul folicular care nu a raspuns la tratament sau a prezentat progresia bolii în timpul sau în interval de 6 luni după tratamentul cu rituximab sau cu o schemă de tratament care a inclus rituximab; obinutuzumab se administrează în asociere cu bendamustina, ulterior intreţinere cu obinutuzumab ☐DA ☐NU

2. Metoda de diagnostic: ☐DA ☐NU
   a. Hemoleucograma+FL ☐
   b. ex. medular ☐
   c. examen histopatologic cu imunohistochimie ☐

3. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐DA ☐NU

c) Întreţinere (limfomul folicular) ☐DA ☐NU

1. Metoda de diagnostic: ☐DA ☐NU
   a. Hemoleucograma+FL ☐

d) Evoluția sub tratament ☐DA ☐NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activa sau la oricare dintre excipienți ☐ DA ☐ NU
2. Infecţie activa; atenţie atunci când se ia în considerare utilizarea la pacienţii cu infecţii recurente sau cronice în antecedente ☐ DA ☐ NU
3. Hepatită B activă ☐ DA ☐ NU
4. Sarcina - nu trebuie administrat la femeile gravide decât dacă beneficiul potenţial depăşeşte riscul potenţial ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic
b. Toxicitate inacceptabilă
c. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
d. Deces
e. 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 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.