**Cod formular specific: L01XC24 Anexa nr. 9**

**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 (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 l 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* ***L01XC24***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. **a) În monoterapie**, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu recidivant sau refractar, care au fost trataţi anterior cu un inhibitor de proteazom şi un agent imunomodulator şi care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.
4. **În asociere cu lenalidomidă și dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă**, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.
5. **În asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă** pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu nou diagnosticat şi care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
6. **În asociere cu bortezomib, talidomidă şi dexametazonă** pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu nou dignosticat şi care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
7. **În asociere cu bortezomib, melfalan şi prednison** pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu nou diagnosticat şi care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
8. Indicat în combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate.
9. *Pretratament*: testări pentru depistarea infecţiei cu VHB.

1. **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

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţ DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă DA NU

*Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice* (criterii elaborate de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom (IMWG) – vezi tabelul din protocolul terapeutic:

* + - 1. CR molecular (răspuns complet) ⬜
			2. CR imunofenotipic ⬜
			3. CR strict (sCR) ⬜
			4. CR (răspuns complet) ⬜
			5. VGPR (răspuns parţial foarte bun) ⬜
			6. PR (răspuns parţial) ⬜
1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (conform deciziei medicului curant)**
	* + 1. **Infecţii:** pneumonie; infecţii ale căilor respiratorii superioare; gripă
			2. **Tulburări hematologice şi limfatice:** neutropenie; trombocitopenie; anemie; limfopenie
			3. **Tulburări ale sistemului nervos:** neuropatie senzorială periferică; cefalee
			4. **Tulburări cardiace:** fibrilaţie atrială
			5. **Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale:** tuse; dispnee
			6. **Tulburări gastro-intestinale:** diaree; greaţă; vărsături
			7. **Tulburări musculoscheletice şi ale ţesutului conjunctiv:** spasme musculare
			8. **Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare:** fatigabilitate; pirexie; edem periferic
			9. **Reacţii legate de perfuzie**

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.

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.