ANEXA din 28 februarie 2017
la Ordinul nr. 141 din 28 februarie 2017

EMITENT:
Casa NaŞionalŁ de AsigurŁri de SŁnŁtate
PUBLICAT ÎN:
Monitorul Oficial nr. 151 bis din 28 februarie 2017

Data Intrarii in vigoare: 27 Iulie 2017

Forma consolidată valabilă la data de 05 Septembrie 2017

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 27 Iulie 2017 până la data selectată

د د *) AprobatŁ prin ORDINUL nr. 141 din 28 februarie 2017
, publicat în Monitorul Oficial nr. 151 din 28 februarie 2017.
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) NotŁ CTCE:
د د *) Forma consolidatŁ a ANEXEI din 28 februarie 2017
, publicate în Monitorul Oficial nr. 151 bis din 28 februarie 2017, la data de 05 Septembrie 2017 este realizatŁ prin includerea modificŁrilor ƙi completŁrilor aduse de:
ORDINUL nr. 152 din 7 martie 2017
; ORDINUL nr. 271 din 4 aprilie 2017
; ORDINUL nr. 310 din 27 aprilie 2017
; ORDINUL nr. 406 din 30 mai 2017
; ORDINUL nr. 820 din 25 iulie 2017
.
د د ConŞinutul acestui act aparŞine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-NeamŞ ƙi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informŁrii utilizatorilor.
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د Anexa nr. 1 (continuare)

د د Cod formular specific: A001E

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁ RII
د د CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE

د د PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ORLISTATUM
د د - indicaŞia 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,

---
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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

Vârsta 12-17 ani: [] DA [] NU	Vârsta 18-26 de ani: [] DA [] NU
	(elevi, studenţi, ucenici şi nu realizează venituri):
1. Caracteristici antropometrice: []	1. Caracteristici 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 (cm) []	- circumferinţă talie (cm) []
2. a) MC >/= 5 unităţi peste percentila 95	- circumferinţă şolduri (cm) []
(înscriere pe nomograme de creştere) []	- raport talie/şold []
b) IMC >/= 3 unităţi peste percentila 95	2. a) IMC >/= 30 Kg/mp cu mai mult de o
dar cu comorbidităţi semnificative	comorbiditate asociată: []
persistente în pofida terapiei standard	- diabet zaharat tip II []
(dietă şi activitate fizică): []	- dislipidemie []
- diabet zaharat []	- boală coronariană ischemică []
- intoleranţă la glucoză []	- HTA controlată terapeutic []
- dislipidemie []	- steatoză hepatică []
- hipertensiune arterială []	- steato-hepatită []
- steatoză []	- apnee de somn []
- apnee de somn []	- artroze []
- complicaţii ortopedice []	- osteoartrite []
3. Eşecul terapiei standard: [] DA [] NU	- hipercorticism reactiv []
(nu s-a produs scădere ponderală de minim	- tulburaregonadică []
5% după 12 săpt. de dietă+activitate	b) IMC >/= 35 Kg/mp cu ocomorbiditate
fizică).	asociată []
4. Evaluări complementare	c) IMC >/= 40 Kg/mp cu sau fără
(nu mai vechi de 3 luni): [] DA [] NU	comorbidităţi asociate []
a) Biochimie generală:	3. Eşecul terapiei standard: [] DA [] NU
- glicemie []	(nu s-a produs scădere ponderală de
- test oral de toleranţă la glucoză	minim 3% şi/sau nu s-au îmbunătăţit
/insulinemie a jeun []	parametrii metabolici după 12 săpt.
- colesterol total []	de dietă + activitate fizică).
- LDL-colesterol []	4. Evaluări complementare
- HDL-colesterol []	(nu mai vechi de 8 săpt.): [] DA [] NU
- trigliceride serice []	a) Biochimie generală:
- TGO/TGP []	- glicemie []
- uree []	- test de toleranţă la glucoză oral/
- creatinină []	hemoglobină glicozilată la pacienţii cu diabet
b) Explorarea unei eventuale disfuncţii	zaharat []
endocrine:	- colesterol total []
- tiroidiene []	- LDL-colesterol []
- suprarenale []	- HDL-colesterol []
- hipotalamice []	- trigliceride serice []
c) Măsurarea TA (comparare cu valorile	- TGO/TGP []
normale pt. fiecare categorie de	- markeri de hepatită virală (transaminaze
vârstă) []	crescute) []
	- 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 3, 6, 9, 12 luni): [] DA [] NU	1. Caracteristici antropometrice (la 3, 6, 9, 12 luni): [] DA [] NU
- greutate corporală (kg) []	- greutate corporală (kg) []
- circumferinţă abdominală (cm) []	- circumferinţă talie (cm) []
- IMC unităţi peste percentila 95 înscrise pe nomograme de creştere []	- circumferinţă şolduri (cm) []
2. Revenirea la normal a parametrilor metabolici: [] DA [] NU	- raport talie/şold []
- glicemie []	- IMC (kg/mp) []
- test oral de toleranţă la glucoză/ insulinemie a jeun []	2. Biochimie generală (ameliorarea parametrilor metabolici - diabet zaharat, dislipidemie): [] DA [] NU
- colesterol total []	- glicemie bazală []
- LDL-colesterol []	- testul oral de toleranţă la glucoză / hemoglobină glicozilată la pacienţii cu diabet zaharat []
- HDL-colesterol []	- colesterol total []
- trigliceride serice []	- colesterol total []
- TGO/TGP []	- LDL-colesterol []
- uree []	- HDL-colesterol []
- creatinină []	- trigliceride serice []
3. Scădere ponderală: [] DA [] NU	- TGO/TGP []
- minim 5% după 3 luni tratament []	3. EKG, consult cardiologic: [] DA [] NU
- minim 10% după 6 luni tratament []	4. Scădere ponderală: [] DA [] NU
4. Controlul optim al complicaţiilor: [] DA [] NU	- minim 5% după 3 luni tratament []
- cardio-vasculare []	- minim 10% după 6 luni tratament []
- ortopedice []	5. Controlul optim al complicaţiilor: [] 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.

د د Cod formular specific: A008E

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE

د د 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,

---
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la: [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. Diagnostic: Boala Gaucher tip .....
- diagnostic specific:
a) enzimatic*1) ..... data [][][][][][][][] [] DA [] NU

---
*1) valoare scăzută a Beta glucocerebrozidazei < 15-20% din valoarea martorilor

b) molecular*2) ..... data [][][][][][][][] [] DA [] NU

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

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) multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x0,2]/100

3) volumul hepatic (cmc ..... mN*4).....) []

---
*4) multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x2,5]/100

c) Citopenie severă: [] DA [] NU
1) Hb ..... g/dl ..... < 10 g/dl []
(datorată bolii Gaucher)?
2) trombocite ..... /mmc; < 60.000/mmc []
sau:
3) neutropenie ..... /mmc; < 500/mmc []
sau:
4) leucopenie simptomatică cu infecţii []
d) Boală osoasă simptomatică (dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice) [] DA [] NU
e) Prezenţa formei neuronopate cronice (tipul 3) sau existenţa în fratrie a unui pacient cu această formă de boală [] DA [] NU

I. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani [] DA [] NU
a) Somatimetrie: [] DA [] NU
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:
2) volumul splenic (cmc ..... mN*3).....) []

---
*3) multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x0,2]/100

3) volumul hepatic (cmc ..... mN*4).....) []

---
*4) multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x2,5]/100

c) Citopenie severă: [] DA [] NU
1) Hb ..... g/dl ..... < 10 g/dl []
(datorată bolii Gaucher)?
2) trombocite ..... /mmc; < 60.000/mmc []
sau:
3) neutropenie ..... /mmc; < 500/mmc []
sau:
4) leucopenie simptomatică cu infecţii []
d) Boală osoasă activă definită prin episoade osoase recurente: fracturipatologice, crize osoase, necroză avasculară [] 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).....) []

---
*3) multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x0,2]/100

evoluţie: - agravare [] - ameliorare []
- staţionară [] - normalizare []
3) volumul hepatic (cmc ..... mN*4).....) []

---
*4) multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x2,5]/100

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):
- inflitrare medulară [] evoluţie: - agravare []
- leziuni litice [] - staţionară []
- infarcte osoase [] - ameliorare []
- necroză vasculară []

3. 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 (excepţionale de altfel în experienţa raportată la aceşti pacienţi)

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.

د د Cod formular specific: B02BX04
د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁ RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ROMIPLOSTIMUM
د د - indicaŞia purpurŁ trombocitopenicŁ imunŁ (idiopaticŁ) cronicŁ (PTI) -
د د SECŝ IUNEA I
د د DATE GENERALE
د د 1. Unitatea medicalŁ:
د د 2. CAS/nr. contract:
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume ĸi prenume pacient:

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific B02BX04
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

د د 1. Diagnostic: PurpurŁ trombocitopenicŁ imunŁ (idiopaticŁ) cronicŁ (PTI) [] DA [] NU
د د 2. PurpurŁ trombocitopenicŁ imunŁ (idiopaticŁ) cronicŁ (PTI), refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline) -> adulŞi [] DA [] NU
د د 3. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. medular []
د د c. probe hepatice []

د د 4. DeclaraŞie consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د 1. InsuficienŞa hepaticŁ [] DA [] NU

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

د د 1. Metoda de evaluare:

د د a. Hemoleucograma (numŁr trombocite) []
د د b. probe hepatice []

د د 2. EvoluŞia sub tratament:

د د A. favorabilŁ []
د د B. staŞionarŁ []
د د C. progresie []
د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د 1. Pierderea rŁspunsului dupŁ tratament administrat în intervalul de doze recomandate (dupŁ patru sŁptŁmâni de tratament cu doza maximŁ sŁptŁmânalŁ de 10 εg/kg romiplostim, dacŁ numŁrul trombocitelor nu creşte la o valoare suficientŁ pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic) []

د د 2. Eкecul menŞinerii rŁspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate []
د د 3. Semne clinice кi biologice de insuficienŞŁ hepaticŁ []
د د 4. NecomplianŞa pacientului []
د د 5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare []
د د 6. Deces []
د د 7. Alte cauze []

د د Subsemnatul, dr ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.
د د Data: [][][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: H005E

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ACROMEGALIE ķI GIGANTISM

د د SECŝIUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. Unitatea medicalŁ: .....
د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume кi prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞiunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞiunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz:
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞiunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10.*) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific H005E

د د 1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate) da [] nu []

د د A. Monoterapie cu Analogi de somatostatin (Octreotidum, Lanreotidum sau Pasireotidum)

د د 1.

د د 1a) Adenom hipofizar operat [] cu rest tumoral vizibil TC/RMN [] sau fŁrŁ rest tumoral vizibil TC/RMN []
د د 1b) Adenom hipofizar neoperat [] cu dimensiuni >/= 20 mm, fŁrŁ sindrom de compresiune optochiasmaticŁ [] sau cu dimensiuni <20 mm dar cu contraindicaŞi operatorii []
د د 1c) Adenom hipofizar operat кi iradiat []
د د 1d) Adenom hipofizar iradiat, în condiŞile persistenŞei contraindicaŞilor operatorii []

د د 2. GH (OGTT) > 1 ng/ml [] sau media GH/24 ore > 2,5 ng/ml (la pacienŞi cu diabet zaharat) []
د د 3. IGF-1 crescut []
د د 4. EvaluŁri complementare:

د د a. PRL sericŁ normalŁ [] sau crescutŁ []
د د b. HbA1c normalŁ [] sau crescutŁ []
د د c. LH, FSH, E2/T la femei/bŁrbaŞi de vârste fertile: normali [] sau scŁzuŞi []
د د d. ModificŁri de câmp vizual da [] nu []
د د c. LitiazŁ biliarŁ da [] nu []
د د f. Cardiomiopatie da [] nu []

د د 5. Pentru Pasireotidum: absenŞa controlului optim la:

د د a. Octeotridum ки/sau Lanreotidum în dozŁ maximŁ ки cabergolina []
د د b. Octeotridum ки/sau Lanreotidum asociat cu Pegvisomant ки Cabergolina []
د د c. Pegvisomant în monoterapie, doza maximŁ []

د د B. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fŁrŁ asociere cu analog de somatostatin

د د 1a) RŁspuns parŞial la analog de somatostatin în dozŁ maximŁ în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/sŁpt []
د د 1b) RŁspuns parŞial la asocierea analog de somatostatin, Cabergolina ки Pegvisomant în dozŁ maximŁ []

د د C. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin

د د 1a) RŁspuns parŞial la analog de somatostatin în dozŁ maximŁ în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/sŁpt [] la un pacient cu adenom hipofizar operat [] sau neoperat, cu dimensiuni sub 20 mm ки contraindicaŞi operatorii [], iradiat [] sau neiradiat, în cazul pacienŞlor de vârste fertile, fŁrŁ insuficienŞŁ gonadotropŁ []
د د 1b) RŁspuns parŞial la Pegvisomant, dozŁ maximŁ în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/sŁpt []

د د 2. CRITERII DE CONTINUARE da [] nu []

د د A. Monoterapie cu analog de somatostatin

د د 1. Tratamentul cu ..... în doza de ..... a fost iniŞat în luna ..... anul .....: doza a fost crescutŁ la ..... [] da [] nu din luna ..... anul ..... ки la ..... [] da [] nu din luna ..... anul .....

د د 2. Tratamentul cu ..... în doza de ..... a fost reluat dupŁ 2 luni pauzŁ terapeuticŁ (dupŁ 3 ani de control optim al bolii) [] da [] nu din luna ..... anul .....
د د 3. Tratamentul cu ..... în doza de ..... precedat de tratament cu ..... în doza de ....., care nu a controlat boala începând cu luna ..... anul ..... [] da [] nu
د د 4. GF-1, GH) a fost obŞinut sub doza de Lanreotidum de:

د د [] PR 30 mg/14 zile [] PR 30 mg/7 zile [] AUTOGEL 120 mg/28 zile sau

د د 5. Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obŞinut sub doza de Octeotridum de:

د د [] 30 mg/28 zile [] 30 mg/28 zile [] 40 mg/28 zile

د د 6. Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obŞinut sub doza de Pasireotidum LAR de:

د د [] 40 mg/28 zile [] 60 mg/28 zile

د د 7. Adenomul hipofizar neoperat îxi menŞine dimensiunile > 20 mm [] sau a scŁzut < 20 mm, dar pacientul are contraindicaŞi chirurgicale []
د د 8. Tratament asociat cu Cabergolina ..... mg/sŁpt necesar controlului bolii da [] nu []

د د B. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fŁrŁ asociere cu analog de somatostatin

د د 1. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de a fost iniŞat în luna ..... anul .....; doza a fost crescutŁ la ..... [] da [] nu din luna ..... anul .....
د د 2. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ..... a fost reluat dupŁ douŁ luni de pauzŁ terapeuticŁ (dupŁ 5 ani de control optim al bolii) [] da [] nu din luna ..... anul .....
د د 3. Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obŞinut sub Pegvisomant în doza de:

د د [] 20 mg/zi [] 30 mg/zi

د د 4. Tratament asociat cu Cabergolina mg/sŁpt necesar controlului bolii da [] nu []

د د C. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin

د د 1. Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de ....., asociat cu Octeotridum [] sau Lanreotidum [] a fost iniŞat în luna ..... anul .....
د د 2. Doza de Pegvisomant a fost crescutŁ la ..... din luna ..... anul ..... [] da [] nu
د د 3. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ..... a fost reluat dupŁ 2 luni pauzŁ terapeuticŁ (dupŁ 3 ani de control optim al bolii) [] da [] nu din luna ..... anul .....

د د 4. Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obŞnut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:

د د [] 40 mg/sŁpt [] 60 mg/sŁpt [] 80 mg/sŁpt

د د 5. Tratament asociat cu cabergolina .... mg/sŁpt necesar controlului bolii da [] nu []

د د 3. CRITERII DE ÎNTRERUPERE da [] nu []

د د A. Analog de somatostatin

د د a) Lipsa rŁspunsului la doza maximŁ, în asociere cu cabergolina, minim 2 mg/sŁpt da [] nu []
د د b) Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm la un pacient fŁrŁ contraindicaŞi chirurgicale da [] nu []
د د c) ComplianŞa scŁzutŁ la tratament da [] nu []

د د B. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fŁrŁ asociere cu analog de somatostatin

د د a) Creкterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori limita maxima a normalului da [] nu []
د د b) Lipsa rŁspunsului la asociere Pegvisomant în dozŁ maximŁ, monoterapic [] sau în asociere cu analog de Somatostatin []
د د c) Creкterea volumului tumoral hipofizar cu >/= 25 % din cel iniŞial da [] nu []
د د d) ComplianŞa scŁzutŁ la tratament da [] nu []

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.

د د Data: [][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)
د د Cod formular specific: H006C

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁ RII CRITERIILOR
د د DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC

د د PENTRU TUMORILE 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:
[] boală 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,

---
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la: [][][][][][][][]

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU
2.a. Diagnostic HP de tumoră neuroendocrină G1/G2 [] DA [] NU
b. IHC pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE [] DA [] NU
c. Index de proliferare Ki-67 (valoare) ..... [] DA [] NU
d. Confirmare imagistică a tumorii primare /metastazelor /resturilor tumorale prezente postoperator (TC/RMN/scintigrafie de tip octreoscan/PET-CT cu radioizotopi specifici) [] DA [] NU
e. Elemente clinice de sindrom carcinoid [] DA [] NU
f. Un marker seric specific crescut [] DA [] NU
- Cromogranina A ..... []
- Serotonina serică ..... []
- 5-HIAA urinar ..... []
SAU
3.a. Diagnostic HP de tumoră neuroendocrină G3 [] DA [] NU
b. IHC pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE + [] DA [] NU
c. Index de proliferare Ki-67 (valoare) ..... [] DA [] NU
d. Elemente clinice de sindrom carcinoid [] DA [] NU
e. Un marker seric specific crescut [] DA [] NU
- Cromogranina A ..... []
- Serotonina serică ..... []
- 5-HIAA urinar ..... []
f. +/- Receptori pentru somatostatina demonstraţi în masă tumorală [] DA [] NU
SAU
4.a. Tumorile neuroendocrine diferenţiate, funcţionale, cu secreţii hormonale specifice (gastrina, insulina, catecolamine, ACTH like, calcitonina) [] DA [] NU
b. Sindrom clinic neuroendocrin asociat [] DA [] NU
c. Receptori pentru somatostatina demonstraţi în masă tumorală [] DA [] NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi [] DA [] NU
2. Sarcina/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 []
E. Progresie []
F. Sindrom carcinoid []
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. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile []
2. Decizia medicului, cauza: ..... []
3. Decizia pacientului, cauza: ..... []
4. Absenţa beneficiului clinic []
5. 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.

د د Cod formular specific: L004C.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŀ RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM
د د - indicaŞia cancer mamar -

د د SECŝ IUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. Unitatea medicalŁ: .....
د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume ĸi prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L004C.1
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

د د 1. DeclaraŞia de consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ: [] DA [] NU
د د 2. Diagnostic de cancer mamar confirmat histopatologic: [] DA [] NU
د د 3. Imunohistochimic/teste moleculare hibridizare pentru HER2 - negative: [] DA [] NU
د د 4. Stadiu metastatic confirmat radiologie CT/ RMN/ PET/CT/+/- scintigrafie osoasŁ: [] DA [] NU

د د - tratament de linia Ia în asociere cu paclitaxel sau capecitabina (Ia pacienŞi care nu pot face chimioterapie cu taxani sau antaracicline); pacienŞi la care s-au administrat scheme terapeutice conŞinând taxani ŋi antracicline ca tratament adjuvant în ultimele 12 luni, trebuie excluŋi din tratamentul cu bevacizumab în asociere cu capecitabina

د د 5. Probe biologice care sŁ permitŁ administrarea în asociere cu chimioterapia în condiŞi de siguranŞŁ: [] DA [] NU

د د - neutrofile Ó 1500 /mmc, trombocite Ó 100000/mmc, hemoglobina Ó 9 mg/dL, bilirubinŁ sericŁ Ò 1,5 mg/dL, ALT ŋi AST Ò 2xLSN sau Ò 5xLSN în prezenŞa metastazelor hepatice; creatininŁ sericŁ Ò 2 mg/dL; PT/PTT Ò 1,5 x VN , INR Ò 1,5 x VN; proteinuria absentŁ (dipstick)

د د 6. Indice de performanŞŁ ECOG 0-1: [] DA [] NU
د د 7. PacienŞi cu vârsta peste 18 ani: [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د 1. Istoric de boalŁ cardiacŁ: [] DA [] NU

د د - InsuficienŞŁ cardiacŁ > clasa II NYHA []
د د ï BoalŁ ischemicŁ acutŁ (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni, anginŁ instabilŁ) []
د د ï Hipertensiune necontrolatŁ medicamentos []

د د 2. TrombozŁ venoasŁ profundŁ [] DA [] NU
د د 3. Proteinurie severŁ (grad 4 - sindrom nefrotic) [] DA [] NU

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د 1. Statusul bolii la data evaluŁrii:

د د A. Remisiune completŁ []
د د B. Remisiune parŞialŁ []
د د C. BoalŁ staŞionarŁ []
د د D. Beneficiu clinic []

د د 2. Starea clinicŁ a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului [] DA [] NU
د د 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului [] DA [] NU

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د 1. Progresia bolii []
د د 2. Deces []
د د 3. ReacŞi adverse inacceptabile кi necontrolabile []
د د 4. Decizia medicului, cauza: ..... []
د د 5. Decizia pacientului, cauza: ..... []

د د Pentru ca un pacient sŁ fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie sŁ îndeplineascŁ simultan toate criteriile de includere (DA) кi excludere (NU).
د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.
د د Data: [][][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant
د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L004C.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁ RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM
د د - indicaŞia cancer colorectal -

د د SECŜ IUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. Unitatea medicalŁ: .....
د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume ки prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L004C.2
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

د د 1. DeclaraŞia de consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient: [] DA [] NU
د د 2. Diagnostic de cancer de colon sau rect confirmat histopatologic: [] DA [] NU

د د 3. Stadiu metastatic confirmat radiologie CT/RMN/PET/CT/_/- scintigrafie osoasŁ: [] DA [] NU
د د 4. Cancer colorectal metastatic în asociere cu chimioterapie pe bazŁ de fluoropirimidine (indiferent de linia de tratament) ві în monoterapie, ca tratament de întreŞinere [] DA [] NU
د د 5. Probe biologice care sŁ permitŁ administrarea tratamentului în asociere cu chimioterapie în condiŞi de siguranŞŁ: [] DA [] NU

د د - neutrofile ÓI,5x109/L, trombocite Ó100x109/L ві HemoglobinŁ Ó9g/L, bilirubina sericŁ Ò1,5xLSN, fosfataza alcalinŁ Ò2,5xLSN sau Ò5xLSN în prezenŞa metastazelor hepatice; ALT ві AST Ò2,5xLSN sau Ò5xLSN în prezenŞa metastazelor hepatice; creatininŁ sericŁ Ò1,5xLSN sau clearance al creatininei > 50 mL/min

د د 6. Indice de performanŞŁ ECOG 0-2: [] DA [] NU
د د 7. PacienŞi cu vârsta peste 18 ani: [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د 1. Tratamentul se oprете în caz de progresie a bolii când bevacizumabum se administreazŁ în linia a doua. [] DA [] NU
د د 2. Tratamentul se oprете în caz de a doua progresie a bolii când bevacizumabum se administreazŁ în linia întâi. [] DA [] NU
د د 3. IntervenŞie chirurgicalŁ majorŁ în ultimele 28 zile [] DA [] NU
د د 4. Instalarea unor efecte secundare severe: [] DA [] NU

د د - perforaŞie gastro-intestinalŁ []
د د ï fistulŁ TE (traheo-esofagianŁ) sau orice fistulŁ de grad 4 []
د د ï evenimente tromboembolice arteriale []
د د ï embolism pulmonar, care pune în pericol viaŞa (gradul 4), iar pacienŞi cu embolism pulmonar de grad </= 3 trebuie atent monitorizaŞi. []

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د 1. Statusul bolii la data evaluŁrii:

د د A. Remisiune completŁ []
د د B. Remisiune parŞialŁ []
د د C. BoalŁ staŞionarŁ []
د د D. Post progresie (tratament anterior cu bevacizumabum) []

د د 2. Starea clinicŁ a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului [] DA [] NU
د د 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului [] DA [] NU

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د 1. Progresia bolii []
د د 2. Deces []
د د 3. ReacŞi adverse inacceptabile кi necontrolabile (de exemplu proteinurie grd.4 - sindrom nefrotic) []
د د 4. Decizia medicului, cauza: ..... []
د د 5. Decizia pacientului, cauza: ..... []

د د Pentru ca un pacient sŁ fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie sŁ îndeplinescŁ simultan toate criteriile de includere (DA) кi excludere (NU).

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.

د د Data: [][][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L004C.3

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁRII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM
د د - indicaŞia cancer renal -

د د SECŜIUNEA I
د د DATE GENERALE
د د 1. Unitatea medicalŁ: .....
د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume кi prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞiunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞiunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞiunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *)Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L004C.3
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

د د 1. DeclaraŞia de consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient: [] DA [] NU
د د 2. Diagnostic de cancer renal confirmat histopatologic cu prognostic bun sau intermediar: [] DA [] NU
د د 3. PacienŞi 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
د د 4. FuncŞie hepaticŁ, renalŁ ƙi cardiovascularŁ care permit administrarea tratamentului: [] DA [] NU
د د 5. PacienŞi cu vârsta peste 18 ani: [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د 1. Hipersensibilitate cunoscutŁ la substanŞa activŁ: [] DA [] NU
د د 2. Status de performanŞŁ ECOGÓ3: [] DA [] NU
د د 3. PerforaŞia intestinalŁ [] DA [] NU
د د 4. Istoric de boalŁ cardiacŁ: [] DA [] NU

د د - InsuficienŞŁ cardiacŁ > clasa II NYHA []
د د ï BoalŁ ischemicŁ acutŁ (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) []
د د ï Hipertensiune necontrolatŁ medicamentos []
د د ï TrombozŁ venoasŁ / condiŞi trombo-embolice tarŁ tratament []
د د ï TrombozŁ arterialŁ []

د د 5. IntervenŞie chirurgicalŁ majorŁ în ultimele 28 zile [] DA [] NU

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د 1. Statusul bolii la data evaluŁrii:

د د A. Remisiune completŁ []
د د B. Remisiune parŞialŁ []
د د C. BoalŁ stabilŁ []
د د D. Beneficiu clinic []

د د 2. Starea clinicŁ a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: [] DA [] NU
د د 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: [] DA [] NU

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د 1. Progresia bolii []
د د 2. AbsenŞa beneficiului clinic []
د د 3. Deces []
د د 4. ReacŞi adverse inacceptabile кi necontrolabile []
د د 5. Decizia medicului, cauza: ..... []
د د 6. Decizia pacientului, cauza: ..... []

د د Pentru ca un pacient sŁ fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie sŁ îndeplineascŁ simultan toate criteriile de includere (DA) кi excludere (NU).

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.

د د Data: [][][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞa pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L004C.4

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM
د د - indicaŞia cancer pulmonar (CP) nonmicrocelular nonscuamos -

د د SECŝ IUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. UnitateamedicalŁ: .....
د د 2. CAS / nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume ĸi prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L004C.4
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

د د 1. DeclaraŞia de consimŞłmânt pentru tratament semnatŁ de pacient: [] DA [] NU
د د 2. Diagnostic de cancer pulmonar nonmicrocelular confirmat histopatologic, excluzând subtipul cu celule predominant scuamoase: [] DA [] NU
د د 3. Stadiu avansat inoperabil, metastatic sau recurent confirmat radiologie CT/RMN/PET/CT/+/_ scintigrafie osoasŁ: [] DA [] NU

د د - Tratament de linia I a în asociere cu chimioterapie cu słruri de platinŁ []
د د ï Tratament de menŞinere în caz de beneficiu terapeutic la chimioterapia de linia I []

د د 4. Probe biologice care sŁ permitŁ administrarea în asociere cu chimioterapia în condiŞii de siguranŞŁ: [] DA[] NU

د د - neutrofile Ó 1500 /mmc, trombocite Ó 100000/mmc ки Hemoglobina Ó 9mg/dL, bilirubina sericŁ Ò 1,5mg/dL, ALT ки AST Ò 5xLSN; creatininŁ sericŁ Ò 1,5 xLSN

د د 5. Indice de performanŞŁ ECOG 0-1: [] DA [] NU
د د 6. PacienŞi cu vârsta peste 18 ani: [] DA [] NU
د د 7. Tensiune arterialŁ controlatŁ (<150/100 mmHg) [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د 1. Cancer pulmonar nonmicrocelular cu celule predominant scuamoase: [] DA [] NU
د د 2. Metastaze cerebrale netratate [] DA [] NU
د د 3. Hipersensibilitate cunoscutŁ la substanŞa activŁ: [] DA [] NU
د د 4. Status de performanŞŁ ECOGÓ 2: [] DA [] NU
د د 5. Istoric de boalŁ cardiacŁ: [] DA [] NU

د د - InsuficienŞŁ cardiacŁ > clasa II NYHA []
د د ï BoalŁ ischemicŁ acutŁ (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) []
د د ï Hipertensiune necontrolatŁ medicamentos []

د د 6. IntervenŞie chirurgicalŁ majorŁ în ultimele 28 zile [] DA [] NU
د د 7. Hemoptizie recentŁ semnificativŁ [] DA [] NU
د د 8. SarcinŁ/alŁptare [] DA [] NU

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د 1. Statusul bolii la data evaluŁrii:

د د A. Remisiune completŁ []
د د B. Remisiune parŞalŁ []
د د C. BoalŁ staŞionarŁ []
د د D. Beneficiu clinic []

د د 2. Starea clinicŁ a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: [] DA [] NU
د د 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: [] DA [] NU

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د 1. Progresia bolii []
د د 2. Deces []
د د 3. ReacŞi adverse inacceptabile ки necontrolabile []
د د 4. Decizia medicului, cauza: []
د د 5. Decizia pacientului, cauza: []

د د Pentru ca un pacient sŁ fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie sŁ îndeplinescŁ simultan toate criteriile de includere (DA) ки excludere (NU).

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea ки exactitatea completŁrii prezentului formular.

د د Data: [][][][][][][][] SemnŁtura ки parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L008C.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁ RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IMATINIBUM
د د - hematologie -

د د SECŝ IUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. Unitatea medicalŁ: .....

د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume ки prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L008C.
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

د د a) Linia 1 de tratament: [] DA [] NU

د د 1. LMC Ph1+ - faza cronicŁ, nou diagnosticatŁ, la care TMO nu este considerat tratament de prima linie -> adulŞi [] DA [] NU

د د 2. LMC Ph1+ - faza cronicŁ dupŁ eкecul cu alfa-interferon adulŞi [] DA [] NU
د د 3. LMC Ph1+ - faza acceleratŁ, nou diagnosticatŁ, la care TMO nu este considerat tratament de prima linie -> adulŞi [] DA [] NU
د د 4. LMC Ph1+ - faza acceleratŁ dupŁ eкecul cu alfa-interferon -> adulŞi [] DA [] NU
د د 5. LMC Ph1+ - faza blasticŁ -> adulŞi [] DA [] NU
د د 6. LMC Ph1 + - faza cronicŁ, nou diagnosticatŁ, la care TMO nu este considerat tratament de prima linie -> copii кi adolescenŞi [] DA [] NU
د د 7. LMC Ph1+ - faza cronicŁ dupŁ eкecul cu alfa-interferon -> copii кi adolescenŞi [] DA [] NU
د د 8. LMC Ph1 + - faza acceleratŁ -> copii кi adolescenŞi [] DA [] NU
د د 9. LMC Ph1 + - faza blasticŁ -> copii кi adolescenŞi [] DA [] NU
د د 10. LAL Ph1+ recent diagnosticatŁ (asociat cu chimioterapie) -> adulŞi [] DA [] NU
د د 11. LAL Ph1+ recidivantŁ/refractarŁ (monoterapie) -> adulŞi [] DA [] NU
د د 12. LAL Ph1+ recent diagnosticatŁ (asociat cu chimioterapie) -> copii кi adolescenŞi [] DA [] NU
د د 13. SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creкtere derivate din trombocit (FCDP-R) -> adulŞi [] DA [] NU
د د 14. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) кi/sau leucemie eozinofilicŁ cronicŁ (LEC) + recombinare FIPILl-FCDP-RŬ-> adulŞi [] DA [] NU
د د 15. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. medular []
د د c. ex. citogenetic (Ph1+) [] sau
د د d. FISH [] sau
د د e. ex. molecular (bcr-abl) []
د د f. ex. molecular (rearanjament genic)* []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Pentru SMD/SMPC sau SHE/LEC cu recombinare genicŁ
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د g. ex. imunofenotipic** [] sau

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د **) LMC faza blasticŁ sau LAL
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د h. ex. citochimic** []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د **) LMC faza blasticŁ sau LAL
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د 16. DeclaraŞie consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient/aparŞinŁtor [] DA [] NU

د د b) Linia a II a de tratament: [] DA [] NU

د د 1. LMC Ph1+ - faza cronicŁ - pacient intolerant la TKI de linia 1 -> adulŞi [] DA [] NU
د د 2. Metoda de diagnostic: [] DA [] NU

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. clinic []

د د 3. DeclaraŞie consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

د د 1. LMC Ph1+ - faza cronicŁ -> adulŞi [] DA [] NU
د د 2. LMC Ph1+ - faza acceleratŁ -> adulŞi [] DA [] NU
د د 3. LMC Ph1+ - faza blasticŁ -> adulŞi [] DA [] NU
د د 4. LMC Ph1+ - faza cronicŁ -> copii кi adolescenŞi [] DA [] NU
د د 5. LMC Ph1+ - faza acceleratŁ -> copii кi adolescenŞi [] DA [] NU
د د 6. LMC Ph1+ - faza blasticŁ -> copii кi adolescenŞi [] DA [] NU
د د 7. LAL Ph1+ -> adulŞi [] DA [] NU
د د 8. LAL Ph1+ -> copii кi adolescenŞi [] DA [] NU
د د 9. SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creкtere derivate din trombocit (FCDP-R) -> adulŞi [] DA [] NU
د د 10. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) кi/sau leucemie eozinofilicŁ cronicŁ (LEC) + recombinare FIP1L1-FCDP-RŬ -> adulŞi [] DA [] NU
د د 11. Metoda de evaluare:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex citogenetic (Ph1+) [] sau
د د c. FISH*) [] sau

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) La aprecierea medicului
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د d. ex molecular (bcr-abl)*) []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) La aprecierea medicului
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د 12. EvoluŞia sub tratament

د د - favorabilŁ []

ɔ ɔ ï staŢionarŁ []
ɔ ɔ ï progresie []

ɔ ɔ C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

ɔ ɔ 1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare []
ɔ ɔ 2. IntoleranŢŁ la tratament []
ɔ ɔ 3. Deces []
ɔ ɔ 4. Alte cauze []

ɔ ɔ Subsemnatul, dr. ...., rŁspund de realitatea ĸi exactitatea completŁrii prezentului formular.

ɔ ɔ Data: [][][][][][][][] SemnŁtura ĸi parafa medicului curant

ɔ ɔ Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŢŁmântul informat, declaraŢia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŢŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)
ɔ ɔ Cod formular specific: L008C.2

ɔ ɔ FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĿRII CRITERIILOR DE
ɔ ɔ ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IMATINIBUM
ɔ ɔ - indicaŢia dermatofibrosarcomprotuberans -

```
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,

---------
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

  de la: [][][][][][][][]   [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
```

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. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: [] DA [] NU
2. Diagnostic de Dermatofibrosarcomprotuberans dovedit histopatologic: [] DA [] NU
3. Dermatofibrosarcomprotuberans inoperabil şi recidivant şi/sau metastatic, care nu este eligibil pentru tratamentul chirurgical: [] DA [] NU
4. Vârsta > 18 ani: [] 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 > 3000/mmc, N > 1500/mmc, Tr > 100000/mmc []
- Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalina < 3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT şi ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice []
- Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatininaserică) []

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
1. Hipersensibilitate cunoscută la medicament: [] DA [] NU
2. Sarcina/alăptare: [] DA [] NU

Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii / atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
1. Tratamentul cu IMATINIBUM a fost iniţiat la data de: [][][][][][][][]
2. Statusul bolii la data evaluării:
A. Remisiune completă []
B. Remisiune parţială []
C. Boală stabilă []
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: [] DA [] NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: [] DA [] NU

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A, B, C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic []
2. Absenţa beneficiului clinic []
3. Deces []
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile []
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.

د د Cod formular specific: L008C.3

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IMATINIBUM
د د - indicaŞia tumori stromalegastro-intestinale (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,

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: [] DA [] NU
2. Diagnostic de GIST (examen histopatologic şi imunohistochimicc-Kit
(CD 117) pozitiv): [] DA [] NU
3. Tumori stromalegastro-intestinale (GIST) maligne: [] DA [] NU
a. inoperabile şi/sau []
b. metastatice []
c. adjuvant în tumorile rezecate cu risc mare/intermediar de recidivă sau metastazare []
- dimensiune peste 3 cm, []
- index mitotic crescut > 5/50HPF []
- localizare extragastrică []
- marginile chirurgicale microscopic pozitive []
- ruptura tumorală spontană sau în cursul intervenţiei []
4. Examene imagistice care să susţină stadiul local avansat sau metastatic: [] DA [] NU
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
- Hb>9 g/dl, Le > 3000/mmc, N > 1500/mmc, Tr > 100000/mmc []
- Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 ori limita superioară a normalului (LSN),
transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalina < 3 ori LSN pentru pacienţii fără
metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT şi ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN
dacă există metastaze hepatice []
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică) []

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
1. Tumori gastrointestinale stromale cu risc mic sau foarte mic de recidivă: [] DA [] NU
2. Hipersensibilitate cunoscută la medicament: [] DA [] NU
3. Status de performanţă >2: [] DA [] NU
4. Sarcina/alăptare: [] DA [] NU

Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii/atâta timp cât pacientul
are beneficiu clinic

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
1. Tratamentul cu IMATINIBUM a fost iniţiat la data de: [][][][][][][][]
2. Statusul bolii la data evaluării:
A. Remisiune completă []
B. Remisiune parţială []
C. Boală stabilă []
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: [] DA [] NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: [] DA [] NU

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile
de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A,B,C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic []
2. Absenţa beneficiului clinic []
3. Deces []
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile []
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.

د د Cod formular specific: L012C

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BORTEZOMIBUM

د د SECŝ IUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. UnitateaMedicalŁ: .....
د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume ĸi prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L012C
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

د د a) Linia I [] DA [] NU

د د 1. Mielom multiplu netratat anterior, la pacienŞi adulŞi, care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociatŁ cu transplant de celule stem hematopoietice; în asociere cu melfalan кi prednison sau în alte combinaŞi terapeutice conform ghidurilor ESMO кi NCCN [] DA [] NU
د د 2. Mielom multiplu netratat anterior, la pacienŞi adulŞi, eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociatŁ cu transplant de celule stem hematopoietice, în combinaŞi terapeutice conform ghidurilor ESMO кi NCCN [] DA [] NU
د د 3. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. medular:

د د Ó10% plasmocite clonale []
د د < 10% plasmocite clonale ED

د د c. Electroforeza proteinelor serice + dozŁri + imunofixare []
د د d. lanŞuri uкoare serice []
د د e. probe renale []
د د f. calcemie []
د د g. ex. imagistic []

د د 4. Plasmocitom - mai mult de 1 leziune [] DA [] NU
د د 5. BoalŁ activŁ - criterii CRAB: [] DA [] NU

د د a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl []
د د b. creatininŁ > 2,0 mg/ml []
د د c. anemie cu Hb < 10 g/dl []
د د d. leziuni osoase active []
د د e. simptome cauzate de boala subiacentŁ []

د د 6. DeclaraŞie consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient [] DA [] NU

د د b) Linia a II -a [] DA [] NU

د د 1. Mielom multiplu progresiv, la pacienŞi adulŞi, la care s-a administrat anterior cel puŞin un tratament кi cŁrora li s-a efectuat un transplant de celule stem hematopoietice sau nu au indicaŞie pentru un astfel de transplant; monoterapie sau în combinaŞi terapeutice [] DA [] NU
د د 2. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. medular :

د د Ó10% plasmocite clonale []

د د < 10% plasmocite clonale []

د د c. Electroforeza proteinelor serice + dozŁri + imunofixare []
د د d. lanŞuri uкoare serice []
د د e. probe renale []
د د f. calcemie []
د د g. ex. imagistic []

د د 3. BoalŁ activŁ - criterii CRAB: [] DA [] NU

د د a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl []
د د b. creatininŁ > 2,0 mg/ml []
د د c. anemie cu Hb< 10 g/dl []
د د d. leziuni osoase active []
د د e. simptome cauzate de boala subiacentŁ []

د د 4. DeclaraŞie consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د 1. InsuficienŞa hepaticŁ severŁ [] DA [] NU

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د 1. Linia I de tratament [] DA [] NU
د د 2. Linia a II a de tratament [] DA [] NU
د د 3. Metoda de evaluare:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. Electroforeza proteinelor serice + dozŁri + imunofixare*) [] кi/sau

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) FrecvenŞa va fi stabilitŁ de cŁtre medic
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د c. lanŞuri uкoare serice*) []
د د d. probe renale*) []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) FrecvenŞa va fi stabilitŁ de cŁtre medic
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د e. calcemie*) []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) FrecvenŞa va fi stabilitŁ de cŁtre medic

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د f. ex medular*) []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) FrecvenŞa va fi stabilitŁ de cŁtre medic
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د 4. EvoluŞia sub tratament

د د - favorabilŁ []
د د ï staŞionarŁ []
د د ï progresie []

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د a. Progresia bolii sub tratament кi pierderea beneficiului clinic []
د د b. Toxicitate inacceptabilŁ sau toxicitatea persistentŁ dupŁ doua scŁderi succesive de dozŁ []
د د c. Încheierea tratamentului []
د د d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare []
د د e. Deces []
د د f. Alte cauze []

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.
د د Data: [][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L014C

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RITUXIMABUM

د د SECŝIUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. UnitateaMedicalĦ: .....
د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafĦmedic: [][][][][][]
د د 4. Nume ки prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListĦ:

د د [] boala cronicĦ(sublista C secŞunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalĦ), dupĦcaz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞunea C3, D, dupĦcaz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalĦ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupĦcaz) .....
د د 2) ..... DC (dupĦcaz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazĦdacĦla "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânĦla: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rĦspundere conform modelului prevĦzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝIUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L014C

د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

د د a) Linia I [] DA [] NU

د د 1. Limfom nonhodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia CHOP sau CHOP-like [] DA [] NU
د د 2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV, netratat anterior, în asociere cu chimioterapie [] DA [] NU
د د 3. Leucemia limfaticŁ cronicŁ CD20+ netratatŁ anterior în asociere cu chimioterapie [] DA [] NU
د د 4. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, etc) [] DA [] NU
د د 5. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. medular []
د د c. imunofenotipare prin citometrie în flux [] sau
د د d. examen histopatologic cu imunohistochimie []
د د e. testare infecŞie cu virusul hepatitic B []

د د 6. DeclaraŞie consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient [] DA [] NU

د د b) Linia II + ReiniŞiere [] DA [] NU

د د 1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia [] DA [] NU
د د 2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV chimiorezistent, în asociere cu chimioterapie [] DA [] NU
د د 3. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV chimiorezistent, în monoterapic [] DA [] NU
د د 4. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV care a recidivat Ó 2 ori dupŁ chimioterapie, în asociere cu chimioterapie [] DA [] NU
د د 5. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV ce a recidivat Ó 2 ori dupŁ chimioterapie, în monoterapic [] DA [] NU
د د 6. Leucemia limfaticŁ cronicŁ CD20+ recŁzutŁ, în asociere cu chimioterapie [] DA [] NU
د د 7. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, etc) [] DA [] NU
د د 8. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. medular []
د د c. imunofenotipare prin citometrie în flux [] sau
د د d. examen histopatologic cu imunohistochimie []
د د e. testare infecŞie cu virusul hepatitic B []

د د 9. DeclaraŞie consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient [] DA [] NU

د د c) MenŞinere [] DA [] NU

د د 1. Limfomul folicular CD20+ netratat anterior care a rŁspuns la terapia de inducŞie (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani) [] DA [] NU
د د 2. Limfomul folicular CD20+ refractar care a rŁspuns la tratamentul de inducŞie (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani) [] DA [] NU
د د 3. Limfomul folicular CD20+ recidivat care a rŁspuns la tratamentul de inducŞie (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani) [] DA [] NU
د د 4. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. clinic []

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د 1. InfecŞii severe, active
د د 2. HepatitŁ cronicŁ VHB+activŁ []

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د 1. Metoda de evaluare:

د د a. Hemoleucograma []
د د b. ex. clinic []

د د 2. EvoluŞia sub tratament:

د د - favorabilŁ []
د د ï staŞionarŁ []
د د ï progresie []

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د 1. Progresia bolii sub tratament кi pierderea beneficiului clinic []
د د 2. Toxicitate inacceptabilŁ []
د د 3. Reactivare hepatita B []
د د 4. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare []
د د 5. Deces []
د د 6. Alte cauze []

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.
د د Data: [][][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditara/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01BB06

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CLOFARABINUM

د د SECŞIUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. Unitatea medicalŁ: .....
د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume ки prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞiunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞiunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞiunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L01BB06
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

د د Linia a III - a de tratament [] DA [] NU
د د 1. Diagnostic: Leucemia limfoblasticŁ acutŁ (LLA) la copii ƙi adolescenŞi cu vârste <21 ani la momentul diagnosticului iniŞial [] DA [] NU
د د 2. Leucemia limfoblasticŁ acutŁ (LLA) la copii ƙi adolescenŞi cu vârste < 21 ani la momentul diagnosticului iniŞial, care au suferit o recidivŁ sau care sunt refractari la tratament, dupŁ primirea a cel puŞin douŁ regimuri anterioare ƙi pentru care nu existŁ o altŁ opŞiune terapeuticŁ despre care se anticipeazŁ cŁ va genera un rŁspuns durabil [] DA [] NU
د د 3. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. medular []
د د c. ex. imunofenotipic (la diagnostic sau actual) []
د د d. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) []
د د e. probe renale []

د د 4. DeclaraŞie de consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient sau aparŞinŁtor [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د 1. InsuficienŞŁ renalŁ severŁ []
د د 2. InsuficienŞŁ hepaticŁ severŁ []
د د 3. AlŁptare []

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

د د 1. Ameliorare clinicŁ /hematologicŁ dupŁ 2 cicluri [] DA [] NU
د د 2. Metoda de evaluare:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) []
د د c. probe renale []
د د d. ex. clinic (funcŞia respiratorie; TA: balanŞa hidricŁ; greutate) []

د د 3. EvoluŞia sub tratament

د د - favorabilŁ []
د د ï staŞionarŁ []
د د ï progresie []

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د 1. Progresia bolii sub tratament кi pierderea beneficiului clinic []
د د 2. Toxicitate inacceptabilŁ sau toxicitatea persistentŁ dupŁ douŁ scŁderi succesive de dozŁ []
د د 3. AlŁptare []
د د 4. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare []
د د 5. Deces []
د د 6. Alte cauze []

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.
د د Data: [][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01BB07

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NELARABINUM

د د SECŝ IUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. Unitatea medicalŁ: .....
د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume ки prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L01BB07

د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

د د 1. Diagnostic:

د د a) Leucemia limfoblasticŁ acutŁ cu celule T(LLA-T) [] DA [] NU
د د b) Limfom limfoblastic cu celule T(LL-T) [] DA [] NU

د د 2. Leucemia limfoblasticŁ acutŁ cu celule T(LLA-T) care nu a rŁspuns în urma tratamentului cu cel puŞin douŁ linii de chimioterapie [] DA [] NU
د د 3. Leucemie limfoblasticŁ acutŁ cu celule T(LLA-T) care a suferit o recŁdere în urma tratamentului cu cel puŞin douŁ linii de chimioterapie [] DA [] NU
د د 4. Limfom limfoblastic cu celule T (LL-T), care nu a rŁspuns în urma tratamentului cu cel puŞin douŁ linii de chimioterapie [] DA [] NU
د د 5. Limfom limfoblastic cu celule T (LL-T), care a suferit o recŁdere în urma tratamentului cu cel puŞin douŁ linii de chimioterapie [] DA [] NU
د د 6. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. medular []
د د c. ex imunofenotipic (la diagnostic) [] sau
د د d. examen histopatologic cu imunohistochimie []
د د e. probe renale []

د د 7. DeclaraŞie consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

د د 1. Metoda de evaluare:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. probe renale []

د د 2. EvoluŞia sub tratament

د د - favorabilŁ []
د د ï staŞionarŁ []
د د ï progresie []

د د C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د a. Progresia bolii sub tratament кi pierderea beneficiului clinic []
د د b. Toxicitate neurologicŁ gr.2 Ó []
د د c. Toxicitate inacceptabilŁ []
د د d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare []
د د e. Deces []

د د f. Alte cauze []

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.
د د Data: [][][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01BC07

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI AZACITIDINUM

د د SECŞIUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. Unitatea medicalŁ: .....
د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume кi prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L01BC07
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

د د 1. Diagnostic:

د د a) Leucemie acutŁ mieloidŁ (LAM) [] DA [] NU
د د b) Leucemie mielomonocitarŁ cronicŁ (LMMC) [] DA [] NU
د د c) Sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 кi mare [] DA [] NU

د د 2. Leucemie acutŁ mieloidŁ (LAM) cu 20-30% blaкti кi linii multiple de displazie, conform clasificŁrii OMS -> adulŞi [] DA [] NU
د د 3. Leucemie mielomonocitarŁ cronicŁ (LMMC) cu 10-19% blaкti medulari, fŁrŁ boalŁ mieloproliferativŁ кi neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice -> adulŞi [] DA [] NU
د د 4. Sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 кi mare, conform sistemului internaŞional de punctaj referitor la prognostic (IPSS clasic, Greenberg 1997/98), neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice -> adulŞi [] DA [] NU
د د 5. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. medular []
د د c. ex imunofenotipic []
د د d. ex. citogenetic []
د د e. IPSS []

د د 6. DeclaraŞie de consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د 1. SarcinŁ []
د د 2. AlŁptare []
د د 3. Tumori maligne hepatice []

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

د د 1. Metoda de evaluare:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. Ex. medular []

د د 2. EvoluŞia sub tratament

د د - favorabilŁ []
د د ï staŞionarŁ []
د د ï progresie []

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د 1. ReacŞi adverse de tip anafilactic []
د د 2. Alte reacŞi adverse severe []
د د 3. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare []
د د 4. Deces []
د د 5. Alte cauze []

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.
د د Data: [][][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01BC08

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI DECITABINUM

د د SECŝ IUNEA I
د د DATE GENERALE

د د 1. Unitatea medicalŁ: .....
د د 2. CAS/nr. contract: ...../.....
د د 3. Cod parafŁ medic: [][][][][][]
د د 4. Nume ĸi prenume pacient: .....

د د CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][][]

د د 5. FO/RC: [][][][][][] în data: [][][][][][][][]
د د 6. S-a completat "SecŞunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
د د 7. Tip evaluare: [] iniŞiere [] continuare [] întrerupere
د د 8. Încadrare medicament recomandat în ListŁ:

د د [] boala cronicŁ (sublista C secŞunea C1), cod G: [][][]
د د [] PNS (sublista C secŞunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ), dupŁ caz: [][][]
د د [] ICD10 (sublista A, B, C secŞunea C3, D, dupŁ caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boalŁ): [][][]

د د 9. DCI recomandat:

د د 1) ..... DC (dupŁ caz) .....
د د 2) ..... DC (dupŁ caz) .....

د د 10. *) Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د de la: [][][][][][][][] pânŁ la: [][][][][][][][]

د د 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
د د 12. Pacientul a semnat declaraŞia pe propria rŁspundere conform modelului prevŁzut în Ordin:

د د [] DA [] NU

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L01BC08
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

د د 1. Diagnostic: Leucemia mieloidŁ acutŁ (LMA) [] DA [] NU
د د 2. Leucemia mieloidŁ acutŁ (LMA) de novo sau secundarŁ (în conformitate cu clasificarea OrganizaŞiei Mondiale a SŁnŁtŁŞi), nou diagnosticatŁ, la pacienŞi adulŞi, care nu sunt candidaŞi pentru chimioterapia standard de inducŞie [] DA [] NU
د د 3. Metoda de diagnostic:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. ex. medular []
د د c. ex imunofenotipic []
د د d. examen cardiologie []
د د e. probe renale []
د د f. probe hepatice []

د د 4. DeclaraŞie consimŞŁmânt pentru tratament semnatŁ de pacient [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د InsuficienŞŁ cardiacŁ congestivŁ severŁ sau boalŁ cardiacŁ instabilŁ clinic []

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

د د 1. Metoda de evaluare:

د د a. Hemoleucograma+FL []
د د b. Ex. medular*) []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) La aprecierea medicului
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د c. Probe renale*) []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) La aprecierea medicului
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د d. Probe hepatice*) []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) La aprecierea medicului

ЬЬЬЬЬЬЬЬЬ

د د e. Ex. clinic []

د د 2. EvoluŞia sub tratament

د د - favorabilŁ []
د د ï staŞionarŁ []
د د ï progresie []

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د 1. Progresia bolii sub tratament кi pierderea beneficiului clinic []
د د 2. Toxicitate inacceptabilŁ []
د د 3. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare []
د د 4. Deces []
د د 5. Alte cauze []

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.
د د Data: [][][][][][][][] SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pc propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01CX01.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTl· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRABECTEDINUM
د د - indicaŞia cancer ovarian -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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

د د 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

د د 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

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01CX01.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł· RII CRITERIILOR DE

د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRABECTEDINUM
د د - indicaŞia sarcom de Şesuturi moi -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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 Cl), 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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 > 9g/dl, N > 1,500/mmc, Tr > 100.000/mmc []
- 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

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: [] DA [] NU
2. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criterii de includere: [] DA [] NU
3. Parametrii ai biochimici hepatice cu valori peste cei prezentaţi la criteriile de includere: [] DA [] NU

د د 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

د د 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

ɔ ɔ Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŢŁmântul informat, declaraŢia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŢŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

ɔ ɔ Cod formular specific: L01XC08

ɔ ɔ FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĿRII CRITERIILOR DE
ɔ ɔ ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PANITUMUMABUM

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,

----

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. 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 FOLFOX/FOLFIRI []
   - 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 bază 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
   - Hb> 9 g/dl, L> 3.000/mmc, N > 1.000/mmc, Tr > 60.000/mmc []
   - Probe hepatice: bilirubina totală < 3 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN []
   - Probe renale: clearance al creatininei > 50 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN) []
   - Magneziu, calciu şi potasiu seric -valori necontrolabile prin tratament specific []

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 KRAS mutant/necunoscut: [] DA [] NU
5. Boală pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară: [] DA [] NU
6. Infecţie prezentă ce necesită tratament sistemic sau orice infecţie necontrolată în urmă

cu 14 zile: [] DA [] NU
7. Boli cardiovasculare semnificative (infarct miocardic, angină instabilă, insuficienţă cardiacă congestivă, aritmie cardiacă severă, necontrolată) în urmă
cu 1 an: [] DA [] NU
8. Boală inflamatorie intestinală activă, sau alte afecţiuni intestinale care determină: [] DA [] NU
9. Diaree cronică (diaree de grad >2 conform CTCAE versiunea 3): [] DA [] NU
10. Intervenţie chirurgicală majoră (ce necesită anestezie) în ultima lună: [] DA [] NU
11. Intervenţie chirurgicală minoră în ultimele 14 zile: [] DA [] NU
12. 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.

د د Cod formular specific: L01XC10

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OFATUMUMAB

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. 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 vârsta > 18 ani [] DA [] NU
3. Metoda de diagnostic:
a. Hemoleucograma+FL []
b. ex. medular []
c. imunofenotipare prin citometrie în flux [] sau
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 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 [] sau
d. examen histopatologic cu imunohistochimie []
e. testare infecţie cu virusul hepatitic B []
5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU

د د 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 []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د *)La aprecierea medicului

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ƙi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XC12

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŀ RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BRENTUXIMAB VEDOTIN

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

1. Diagnostic: a) Limfom Hodgkin CD30+ [] DA [] NU
b) Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs) [] DA [] NU
2. Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după transplant de celule stem autologe (TCSA) -> adulţi [] DA [] NU
3. Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant de celule stem autologe (TCSA) -> adulţi [] DA [] NU
4. 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 [] DA [] NU
5. 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 [] DA [] NU
6. Limfom Hodgkin CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie

după TCSA -> adulţi [] DA [] NU

7. Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat -> adulţi [] DA [] NU

8. Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), refractar -> adulţi []DA [] NU

9. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL []
b. ex. histopatologic + imunohistochimie [] sau
c. puncţie-biopsie osoasă + imunohistochimie []
d. glicemic []
e. probe hepatice (transaminaze; FAS) []
f. albumina []
g. LDH []
h. proteina C reactivă []
i. probe renale []
j. testare virusuri hepatitice B şi C []
k. computer tomograf sau PET-CT []
l. consult cardiologie []
m. ex. neurologic []

10. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Administrare bleomicină []

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL []
b. glicemie*) []
c. probe hepatice (transaminaze; FAS)*) []
d. albumina*) []
e. LDH*) []
f. proteina C reactivă*) []
g. probe renale*) []

2. Evoluţia sub tratament

- favorabilă []
- staţionară []
- progresie []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د *)FrecvenŞa determinŁrilor va fi stabilitŁ de medic

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranţa la tratament []

2. Toxicitate inacceptabilă []
3. Leucoencefalopatie multifocală progresivă []
4. Complianţa foarte scăzută []
5. Progresie de boală (lipsă răspuns) []
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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞa pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XE06

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI DASATINIBUM

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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 (Ph1+) nou diagnosticată -> adulţi [] DA [] NU
2. Metoda de diagnostic:
a. Hemoleucograma+FL []
b. ex. medular []
c. ex citogenetic (Ph1+) [] 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 [] DA [] NU
2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Phl+) cu intoleranţă la terapii anterioare -> adulţi [] DA [] NU
3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază accelerată cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) 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 (Ph1+) 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 Ph1 + cu intoleranţă la terapii anterioare -> adulţi [] DA [] NU
9. Leucemia mieloidă cronică (LMC) cu Ph1+ în fază blastică limfoidă cu

rezistenţă la terapii anterioare -> adulţi [] DA [] NU

10. Leucemia mieloidă cronică (LMC) cu Ph1+ 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 (Ph1 +) [] 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د *) În caz de LLA sau LMC în faza blasticŁ

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د 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 []

د د C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare []
2. Intoleranţă la tratament []
3. Deces []
4. Alte cauze []

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

Data: [][][][][][][][] Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ƙi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii

formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XE07

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LAPATINIBUM

د د SECŝ IUNEA I
د د 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
```

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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. Pacienţi care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică: [] DA [] NU

5. Femei în post-menopauză: [] DA [] NU

6. Tumori pozitive ER şi/sau PgR (indiferent de test; tumori primare sau secundare): [] DA [] NU

7. Instituirea tratamentului cu lapatinib este permisă numai dacă terapia adjuvantă cu inhibitori de aromatază şi/sau trastuzumab a încetat cu cel puţin 1 an înainte: [] DA [] NU

8. Fracţia de ejecţie cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA): [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Determinări secundare cu criza viscerală: [] DA [] NU

2. Insuficienţă cardiacă simptomatică: [] DA [] NU

3. Tratament anterior: chimioterapie, pentru disfuncţii endocrine, imunoterapie, terapie biologică sau anti-EGFR/HER2 pentru boala avansată sau metastatică: [] DA [] NU

4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului: [] DA [] NU

5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: [] DA [] NU

د د PENTRU CA O PACIENTĺ Sĺ FIE ELIGIBILĺ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIB TREBUIE Sĺ ÎNDEPLINEASCĺ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ķI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

د د 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 biologie ale pacientului pornit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului [] DA [] NU
5. Fracţia de ejecţie cardiacă în intervalul valorilor normale: [] DA [] NU

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XE08

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NILOTINIBUM

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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 -> adulţi [] DA [] NU
3. Metoda de diagnostic:
a. Hemoleucograma+FL []
b. ex. medular []
c. ex. citogenetic (Ph1 +) [] sau
d. FISH [] sau
e. ex. molecular (bcr-abl) []
4. 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 (Ph1 +) cu rezistenţă la terapii anterioare -> adulţi [] DA [] NU
2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1 +) cu intoleranţă la terapii anterioare -> adulţi [] DA [] NU
3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază accelerată cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1 +) cu rezistenţă la terapii anterioare -> adulţi [] DA [] NU
4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în fază accelerată cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1 +) cu intoleranţă la terapii anterioare -> adulţi []DA [] NU
5. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL []
b. ex. medular []
c. ex. citogenetic (Ph1 +) [] 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 []

د د 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 []

د د C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare []
2. Intoleranţă la tratament []
3. Deces []
4. Alte cauze []
Subsemnatul, dr. ....., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: [][][][][][][][] Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XE10

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د 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,

---
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][] până la [][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. Astrocitomsubependimal cu celule gigant (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST) [] DA [] NU

   a. Pacientul necesită intervenţie terapeutică, dar nu poate fi supus intervenţiei [] DA [] NU
   b. Prezenţa a cel puţin o leziune de tip astrocitomsubependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim mai mare de 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 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 egal sau mai mare de 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT) [] DA [] NU
   c. Creşterea în dimensiuni a angiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriale [] DA [] NU
   d. Evaluarea funcţiei renale (rata de filtrare glomerulară) [] DA [] NU
   e. Evaluarea tensiunii arteriale [] DA [] NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
1. Pacienţii cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenţia chirurgicală este indicată [] DA [] NU
2. 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: [] DA [] NU
   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 [] DA [] NU
   - favorabilă []
   - staţionară []
   - progresie []

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
1. Lipsa eficacităţii clinice (evidenţiată prin examene imagistice []
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.

د د Cod formular specific: L01XE10A

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (AFINITOR)

```
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,

-------
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

      de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de către 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
   - Trataţi anterior cu inhibitori ai factorului de creştere al endoteliilor
     vasculare (anti-VEGF) şi care au progresat sub sau în urma acestui tratament
     sau
   - Trataţi anterior cu cytokine şi/sau inhibitori ai factorului de creştere al
     endoteliilor vasculare
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
   - Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc,
     trombocite > 60.000/mmc   []
   - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului
     (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN   []
   - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de
     creatinină serică < 2 x LSN)    []
   - Poate fi administrat la pacienţi cu insuficienţa hepatică Child-Pugh A sau B   []

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
1. Hipersensibilitate cunoscută la everolimus sau alte rapamicine (temsirolimus):    [] DA  [] NU
2. Pacienţi cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate terapeutic:          [] DA  [] NU
3. Pacienţi aflaţi sub tratament cronic cu corticosteroizi sau alţi agenţi
   imunosupresivi:                                                                   [] DA  [] NU
4. Sarcină / alăptare:                                                               [] DA  [] NU
5. Status de performanţă ECOG ≥3:                                                    [] 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 administrarea în continuare a
   tratamentului - monitorizare:                                                     [] DA  [] NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:      [] DA  [] NU
   - Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc,
     trombocite > 75.000/mmc   []
   - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului
     (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN   []
   - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de
     creatinină serică < 2 x LSN)   []
   - Poate fi administrat la pacienţi cu insuficienţă hepatică Child-Pugh A sau B  []

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul
cu EVEROLIMUS se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care
tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):
```

a) Pneumonită neinfecţioasă (inclusiv boala pulmonară interstiţială) grad 2,3 CTCAE []
b) ulceraţii ale mucoasei bucale, stomatită şi mucozită bucală grad 2,3 CTCAE []
c) alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 2,3 CTCAE []
d) evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 3 CTCAE []
e) trombocitopenie - grad 2 (< 75, ≥ 50 x 10^9/l), până la revenirea la grad ≤ l (≥75x 10^9/l) []
f) trombocitopenie - grad 3 şi 4 (< 50 x 10^9/l), până la revenirea la grad ≤ l (≥75x 109^/l) []
g) neutropenie - grad 3 (>1 ≥ 0,5 x 10^9/l), până la revenirea la grad ≤2 (≥1x 10^9/l) []
h) neutropenie - grad 4 (< 0,5 x 10^9/l), până la revenirea la grad ≤2 []
i) neutropenie febrilă - grad 3, până la revenirea la grad ≤ 2 (≥1,25x 10^9 /l) şi dispariţia febrei []
j) infecţii bacteriene, micotice, virale sau cu protozoare, inclusiv infecţii cu patogeni oportunişti []
k) reacţii de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem) []
l) insuficienţă renală (inclusiv insuficienţă renală acută) []

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. pneumonităneinfecţioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc înmaximum 4 săptămâni []
b. grad 3, dacă reapare toxicitatea []
c. grad 4 []
d. stomatită - grad 4 []
e. alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) []
f. grad 3, la reiniţierea tratamentului []
g. grad 4 []
h. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 4 []
i. neutropenie febrilă - grad 4 []
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.

د د Cod formular specific: L01XE11.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PAZOPANIBUM
د د - indicaŞia carcinom renal -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *1)Se notezŁ obligatoriu codul 137
د د *) Nu se completezŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

د د (*toate aceste criterii trebuie sŁ fie îndeplinite)

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: [] DA [] NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: [] DA [] NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): [] DA [] NU
4. Sunt eligibili pentru tratament pacienţii netrataţi anterior sistemic (tratament de linia 1) pentru stadiul avansat al bolii. [] DA [] NU
5. Vârsta > 18 ani: [] DA [] NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU
- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
- Probe hepatice: bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) ≤ 2 x LSN D []
- Probe renale: clearance creatinina > 30 ml/min, proteine urinare (dipstick) 0/urme/+1, sau proteinurie/24h < 1g []

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د (*cumulative cu bifa NU)

1. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic: [] DA [] NU

2. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: [] DA [] NU

3. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum: [] DA [] NU

a. Infarct miocardic sau angină pectorala instabilă sau severă []

b. Bypass cu grefa pe artere coronariene sau stent coronarian []

c. Insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA []

d. Accident vascular cerebro - vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) []

e. Trombo-embolism pulmonar, tromboză venoasă profundă []

4. Sângerări semnificative (la latitudinea medicului curant) în ultimele 6 luni:

hemoragie gastrointestinal, cerebrală sau hemoptizie: [] DA [] NU

5. Afecţiuni cu risc crescut de perforaţie - ulceropeptic activ, boală inflam intestinală, colită ulcerativă (la latitudinea medicului curant): [] DA [] NU

6. Sarcină / alăptare: [] DA [] NU

7. Fistulă abdominală, perforaţie gastro-intestinală sau abces intra-abdominal, în urmă cu o lună: [] DA [] NU

8. Diateze hemoragice, coagulopatii: [] DA [] NU

9. Tratamente anterioare cu agenţi anti - VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib): [] DA [] NU

د د 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 administrarea în continuare a tratamentului - monitorizare: []DA [] NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu PAZOPANIBUM se întrerupe pernă 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. Scăderea fracţiei de ejecţie a VS impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului) []

3. Prelungirea intervalului QTc impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului) []

4. Creşterea bilirubinei peste creştere a bilirubinei > 1,5 până la 3 x

limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT, impune reducerea dozei de pazopanib []

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĮ TRATAMENTULUI

د د (*oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie sŁ 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ƙi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XE11.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĮ RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PAZOPANIBUM
د د - indicaŞia sarcom de pŁrŞi moi, subtipuri selectate -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *1) Se notezŁ obligatoriu codul 123
د د *) Nu se completezŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: [] DA [] NU
2. Vârsta ≥ 18 ani [] DA [] NU
3. Subtip selectat (altul decât cele menţionate la criteriile de excludere 1.a-j) de sarcom de părţi moi (SPM), aflat în stadiu avansat, inoperabil sau metastatic [] DA [] NU
4. Progresia bolii după chimioterapie pentru boala metastatică, sau recidivă a bolii în decurs de 12 luni de la încheierea terapiei (neo)adjuvante [] DA [] NU
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU
a) Bilirubina totală ≤ 1,5 ori limita superioară a normalului (< 1,5 x LSN)
b) Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) ≤ 2,5 x LSN (în absenţa metastazelor hepatice) sau ≤ 5 x LSN (în prezenţa metastazelor hepatice, dar cu valoare normală a bilirubinei totale)
6. Interval QTc normal (< 480 ms) [] DA [] NU
7. Fracţie de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) normală conform vârstei [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Subtipuri de SPM pentru care eficacitatea/siguranţa Pazopanib nu au fost

evaluate în studiile clinice: [] DA [] NU
a. Liposarcom (toate subtipurile) []
b. Rabdomiosarcom (non-alveolar şi non-pleomorf) []
c. Condrosarcom []
d. Osteosarcom []
e. Sarcom Ewing/tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET) []
f. Tumoră stromalăgastro-intestinală (GIST) []
g. Dermatofibrosarcomaprotuberans []
h. Sarcom miofibroblastic inflamator []
i. Mezoteliom malign []
j. Tumori mixte mezodermale ale uterului []
2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi [] DA [] NU
3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic [] DA [] NU
4. Antecedente de hemoptizie, hemoragie cerebrală, hemoragie gastro-intestinală sau alte evenimente hemoragice, clinic semnificative (în opinia medicului curant) în ultimele 6 luni [] DA [] NU
5. Antecedente de IMA, AVC, TEP, TVP, by-pass/stent coronarian în ultimele 6 luni [] DA [] NU
6. ICC clasa IV NYHA [] DA [] NU
7. Sarcina [] DA [] NU

د د C. 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: [] 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. Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 8 x LSN, în absenţa unei creşteri a bilirubinemiei []
2. Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 3 x LSN concomitent cu creşterea bilirubinemiei > 2 x LSN Q []
3. Creşteri semnificative ale tensiunii arteriale (în opinia medicului curant) []

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine dc laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XE13

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د 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,

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. 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 tirozinkinaza 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. Daca s-a întarziat 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 malabsorţie, 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, sarcină: [] 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.

د د Cod formular specific: L01XE14

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BOSUTINIBUM

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
ɔ ɔ *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

ɔ ɔ SECŝ IUNEA II
ɔ ɔ DATE MEDICALE
ɔ ɔ 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. ex. FISH []
f. ex. imunofenotipic*) []
g. probe hepatice []

h. probe renale []
i. evaluare cardiologică []
7. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) În cazul LMC faza blasticŁ
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă hepatică []

د د 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 []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *)La aprecierea medicului
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ƙi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii

formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XE16

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د 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,

-------
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

      de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. 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. Stadiu avansat:                                                                   [] DA  [] NU
5. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii
   de siguranţă:                                                                     [] DA  [] NU
   - Hb>/= 9 g/dl, leucocite >/= 3.000/mmc, neutrofile >/= 1500/mmc,
     trombocite >/= 100.000 mmc                                                      []
   - Probe hepatice: bilirubină totală </= 1,5 ori valoarea-limită superioară
     a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfatază
     alcalină < 3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze
     (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfatază alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze
     hepatice                                                                        []
   - Probe renale: clearance al creatininei > 30 ml/min (sau echivalent de
     creatinină serică)                                                              []
6. Vârsta peste 18 ani:                                                              [] 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       []
   B. Remisiune parţială       []
   C. Boală stabilăstaţionară  []
   D. Beneficiu clinic         []
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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
```

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: [] DA [] NU
2. Probele biologice ale pacientului NU permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului (creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale, a doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică, insuficienţă hepatică severă): [] DA [] NU
3. Prelungirea intervalului QTc de gradul 4: [] DA [] NU
4. Pneumonită: [] 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.

د د Cod formular specific: L01XE17

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د 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,

---
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. 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 in 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/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
- 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 (ultime 12 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/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
   - 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 temporara 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 documentata 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 / alta 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.

د د Cod formular specific: L01XE18

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RUXOLITIMBUM

د د SECŜ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŜ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

1. Diagnostic: a) Mielofibroză primară (cunoscută şi sub denumirea de mielofibroză idiopatică cronică) [] DA [] NU
b) Mielofibroză secundară post-policitemie vera [] DA [] NU
c) Mielofibroză secundară post-trombocitemie esenţială [] DA [] NU
2. Vârsta > 18 ani [] DA [] NU
3. Splenomegalie semnificativă clinic [] DA [] NU
4. Simptome constituţionale (pierdere în greutate > 10% în 6 luni; transpiraţii nocturne; febră > 37,5°C de origine necunoscută) [] DA [] NU

5. Diagnostic anterior de policitemia vera [] DA [] NU
6. Diagnostic anterior de trombocitemie esenţială [] DA [] NU
7. Metoda de diagnostic:
a. Hemoleucograma+FL []
b. puncţie biopsie osoasă + coloraţii specifice mielofibroză []
c. LDH []
d. JAK2V617/alţi marker clonali []
e. ex molecular (bcr-abl)/ex FISH/ex citogenetic []
4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină []
2. Alăptare []

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. Metoda de evaluare:
a. Hemoleucograma+FL []
b. reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic) []
c. ameliorarea simptomelor constituţionale []
2. Evoluţia sub tratament
- favorabilă []
- staţionară []
- progresie []

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Dacă nu există o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătăţire a simptomelor după 6 luni de la începerea tratamentului []
2. Pacienţii care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică, dacă aceştia menţin o creştere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea (echivalentul, în mare, al unei creşteri de 25% a volumului splinei) şi nu mai iniţială prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii []
3. Toxicitate inacceptabilă []
4. Sarcina []
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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XE23

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د 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,

-------
    *) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

          de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
    11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
    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. 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. Sarcină:                                                                      [] 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.

د د Cod formular specific: L01XE27

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTl· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IBRUTIMBUM

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŜ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

a) Linia I [] DA [] NU

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie -> adulţi (peste 18 ani) [] DA [] NU

2. Metoda de diagnostic:
a. Hemoleucograma+FL []
b. ex. medular []
c. imunofenotipare prin citometrie în flux [] sau
d. examen histopatologic cu imunohistochimie []
e. ex. citogenetic*) []

3. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: [] DA [] NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemic şi/sau trombocitopenie) []
b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică []
c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/ simptomatică []
d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni []
e. Oricare dintre următoarele simptome:
• scădere ponderală >10% în ultimele 6 luni []
• status de performanţă ECOG > 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale) []
• febră > 38° cu durata de > 2 săptămâni fără dovadă de infecţie []
• transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie []

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU

b) Linia a II - a [] DA [] NU

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puţin o linie de tratament, în monoterapie -> adulţi (peste 18 ani) [] DA [] NU

2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care nu a răspuns după tratamentul administrat anterior, în monoterapie -> adulţi (peste 18 ani) [] DA [] NU

3. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care a recăzut după tratamentul administrat anterior, în monoterapie -> adulţi (peste 18 ani) [] DA [] NU

4. Metoda de diagnostic:
a. Hemoleucograma+FL []
b. ex. medular []
c. imunofenotipare prin citometrie în flux [] sau
d. examen histopatologic cu imunohistochimie []

5. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: [] DA [] NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie) []
b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă /simptomatică []
c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/ simptomatică []

d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni []
e. Oricare dintre următoarele simptome:
● scădere ponderală ≥ 10% în ultimele 6 luni []
● status de performanţă ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale) []
● Febra > 380 cu durata de ≥ 2 săptămâni fără dovada de infecţie []
● Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovada de infecţie []
6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *)Recomandat dar nu obligatoriu
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă hepatică severă clasa ChildPugh C []
2. Sarcina []

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) -> adulţi (peste 18 ani) [] DA [] NU
2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM -> adulţi (peste 18 ani) [] DA [] NU
3. Metoda de evaluare:
a. Hemoleucograma+FL []
b. probe hepatice []
c. probe renale []
d. consult cardiologie (EKG)*) []
4. Evoluţia sub tratament
- favorabilă []
- staţionară []
- progresie []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *)La aprecierea medicului
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic []
2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doză []
3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib []
4. Sarcina []
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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XX44

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د 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,

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: [] DA [] NU
2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: [] DA [] NU
3. Dovada de boala 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 baza 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/mmc, N > 1.000/mmc, Tr > 100.000/mmc []
- 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 mica de 5 ori daca sunt metastaze hepatice []
- Probe renale: clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de
creatininăserică < 1.5 ori LSN) []

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tratament anterior cu irinotecan [] DA [] NU
2. Intervenţie chirurgicală majora 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.

د د Cod formular specific: L01XX46

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OLAPARIBUM

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,

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: [] DA [] NU
2. Diagnostic de carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină şi neoplazie peritoneală primară: [] DA [] NU
3. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO: [] DA [] NU
4. Mutaţia BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă: [] DA [] NU
5. Administrarea precedentă a cel puţin două regimuri terapeutice pe bază de platină (de exemplu carboplatină sau cisplatină): [] DA [] NU
6. Progresia bolii neoplazice la peste 6 luni de la întreruperea chimioterapiei pe bază de platină: [] DA [] NU
7. Menţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea ultimului regim chimioterapic pe bază de platină: [] DA [] NU
8. Confirmarea răspunsului terapeutic utilizând criteriile RECIST sau criteriile CA125 GCIG (Gynecologic Cancer Intergroup): [] DA [] NU
9. Vârstă > 18 ani: [] DA [] NU
10. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU
    a. număr absolut neutrofile ≥ 1,5x109/L []
    b. leucocite > 3 x 109/L []
    c. trombocite ≥ 100 x 109/L []
    d. hemoglobină ≥ 9.0 g/dL []
    e. AST and ALT ≤ 2.5 x limita superioară a valorilor normale, iar în cazul prezenţei metastazelor hepatice, AST and ALT ≤ 5.0 x limita superioară a valorilor normale []
    f. bilirubina totală ≤ 1.5 x limita superioară a valorilor normale []
    g. creatinină serică ≤ 1.5 x limita superioară a valorilor normale []

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Persistenţa toxicităţilor de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepţia alopeciei) [] DA [] NU
2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută [] DA [] NU
3. Tratament anterior cu inhibitori PARP [] DA [] NU
4. Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni [] DA [] NU
5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic [] DA [] NU
6. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni [] DA [] NU
7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate [] DA [] NU
8. Administrarea de medicamente antiepileptice [] DA [] NU
9. Administrarea de medicamente cu metabolizare prin CYP3A4 [] DA [] NU
10. Sarcină sau alăptare [] DA [] NU
11. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi [] DA [] NU

SITUAŢII PARTICULARE ÎN CARE POATE FI RECOMANDATĂ INIŢIEREA TRATAMENTULUI, DACĂ BENEFICIUL CLINIC I TERAPEUTIC DEPĂŞEŞTE RISCUL

1. Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A []
2. Insuficienţă renală moderată (clearance-ul creatininei < 50 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) []
3. Status de performanta ECOG 2-4 []
4. Persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE) []

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU OLAPARIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu OLAPARIBUM a fost iniţiat la data de: [][][][][][][][]
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
   A. Remisiune completă []
   B. Remisiune parţială []
   C. Boală stabilăstaţionară []
   D. Beneficiu clinic []
3. Starea clinica 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

ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Insuficienţă renală moderată (clearance-ul creatininei < 50 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) []
2. În situaţia în care apar toxicităţi hematologice severe sau dependenţa de transfuzii sangvine, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt şi trebuie efectuate testele hematologice adecvate []
3. În cazul în care pacientele prezintă simptome noi pulmonare sau agravarea simptomelor respiratorii, precum dispnee, tuse şi febră sau dacă se observă o modificare la examenul radiologic, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt şi trebuie luate măsuri imediate; dacă pneumonita se confirmă, tratamentul cu olaparib trebuie oprit şi pacienta tratată corespunzător. []

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU OLAPARIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU) ŞI PRECIZAREA SITUAŢIEI PARTICULARE - DACĂ ESTE PREZENTĂ

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.

د د Cod formular specific: L026C.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTl·RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM
د د - indicaŞia neoplasm mamar terapie adjuvantŁ-

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,

---
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. 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 biologie 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.

د د Cod formular specific: L026C.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM
د د - indicaŞia neoplasm mamar terapie neoadjuvantŁ -

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,

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. 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 biologie ale pacientului permit administrarea în continuare
   în condiţii de siguranţă a tratamentului (probe funcţionalerenale, 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.

د د Cod formular specific: L02BX03.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM
د د - carcinom al prostatei (CP) indicaŞie 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,

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. 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 prima line, blocada androgenică totală []
- Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluţia sub/după docetaxel este definită fie biochimic - 2 creşteri succesive ale PSA, fie imagistic - progresie radiologica cu/fără creşterea PSA, fie ambele) []
5. Deprivareandrogenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (≤ 2.0 nmol per litru): [] DA [] NU
6. Status de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: [] DA [] NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU
- Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc []

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN []
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) []
- Albumină serică ≥ 3 g/dl []

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT
(*toate criteriile cumulativ cu bifă nu)

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 anterior cu ketoconazol [] 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 (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
   - Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
   - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN []
   - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) []
   - Albumină serică > 3 g/dl []

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI
(*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu ABIRATERONUM se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):

a) Orice efect secundar grad 3, 4 (şi unele grad 2) CTCAE (întreruperea trat până la normalizare) []
b) Apariţia efectelor secundare de tip non-mineralocorticoid, cu grad ≥ 2 3: hipertensiune arterială, hipopotasemie, edeme, impune întreruperea tratamentului până la remiterea toxicităţii la Gradul 1 sau la nivelul iniţial. După remiterea efectului/efectelor secundare se reia tratamentul cu aceeaşi doza de abirateron []
c) Creşterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale, impune întreruperea tratamentului imediat. Reluarea, după normalizarea valorile, se va face cu o doză redusă []
d) Reacţii de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem) []

Perioada în care tratamentul a fost întrerupt:
de la: [][][][][][][][] până la: [][][][][][][][]

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:
   a. Progresie radiologică (CT / RMN / scintigrafiei osoase) []
      1. Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la minim 12 săptămâni de la iniţierea tratamentului cu abirateron acetat, [] SAU
      2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 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 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 anterioară []
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.

د د Cod formular specific: L02BX03.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM
د د - carcinom al prostatei - indicaŞe prechimioterapie -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia dc 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
- Nu prezintă indicaţie pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel []

- Dovada hormono-rezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie []
- Boală progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie, 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 [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

د د (*toate criteriile cumulativ cu bifŁ nu)

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

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د (*toate aceste criterii trebuie sŁ 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

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د (*oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie sŁ fie îndeplinit)

```
    1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:
    a. Progresie radiologică (CT/RMN/scintigrafiei osoase)   []
    1. Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la
minim
    12 săptămâni de la iniţierea tratamentului cu abirateron acetat, SAU   []
    2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în
    conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 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 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
anterioară
    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
```

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pc propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L031C.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ERLOTINIBUM
د د - indicaŞia carcinom pancreatic -

د د SECŝ IUNEA I

د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II

د د DATE MEDICALE

د د 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

د د 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

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د (*toate aceste criterii trebuie sŁ 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 []

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii

formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L031C.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ERLOTINIBUM
د د - indicaŞia carcinom pulmonar -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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
```

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŜ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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 chimioterapie 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

د د 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

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د (* toate aceste criterii trebuie sŁ 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 []

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVŁ 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ki buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L033C

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁ RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM
د د - indicaŞia 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,

----
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. 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 biologie 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.

ↄ ↄ Cod formular specific: L037C.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CETUXIMABUM
د د - cancer al capului ыi gâtului local avansat recurent sau metastatic -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ЬЬЬЬЬЬЬЬЬ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ЬЬЬЬЬЬЬЬЬ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: [] DA [] NU
2. Dovada diagnosticului de cancer cu celule scuamoase:

examen histopatologic: [] DA [] NU

3. Dovada (CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă) de: [] DA [] NU

- boală avansată local sau []
- recurentă sau []
- metastatică []

4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU

د د B. 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. ECOG >/=3: [] DA [] NU
5. Reacţii adverse severe de tip şoc anafilactic legate de administrarea intravenoasă [] DA [] NU
6. Reacţii cutanate de gradul 4, care apar repetat, şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific. [] DA [] NU

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د (*toate aceste criterii trebuie sŁ fie îndeplinite)

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 în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Terminarea perioadei de radioterapie []
2. Progresia bolii []
3. Deces []
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului []
5. Decizia medicului, cauza: ..... []

6. Decizia pacientului, cauza: ..... []

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

Data: [][][][][][][][] Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L037C.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CETUXIMABUM

د د - cancer colorectal metastatic-

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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:
- în asociere cu chimioterapie pe bază dc irinotecan (indiferent de linia de tratament) []
- ca tratament de prima linie în asociere cu FOLFOX []
- în monoterapie la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatină şi irinotecan a eşuat şi care prezintă intoleranţă la irinotecan []
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU

د د B. 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. ECOG >/= 3: [] DA [] NU
5. Reacţii adverse de tip şoc anafilactic severe legate de perfuzie [] DA [] NU
6. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra

oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific. [] DA [] NU

7. Tumori KRAS mutant: [] DA [] NU

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د (*toate aceste criterii trebuie sŁ fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:
   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 administrarea în continuare a tratamentului [] DA [] NU

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVł A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii []
2. Deces []
3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate []
4. Decizia medicului, cauza: ..... []
5. Decizia pacientului, cauza: ..... []

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

Data: [][][][][][][][] Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L038C.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĬ RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM
د د - indicaŞia carcinom hepatocelular -
د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazĬ dacĬ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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 substanţa 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. Clasa ChildPugh A sau B [] DA [] NU

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

- Hb > 9g/dl, Le > 3.000/mmc, N > 1.000/mmc, Tr > 60.000/mmc []
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN []
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN) []

د د 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. Istoric de boală cardiacă [] DA [] NU

a) Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA []

b) Boală ischemică acută (boală coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni) []

c) Hipertensiune arterială necontrolată []

5. Sarcină/alăptare [] DA [] NU

د د 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

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic []
2. Absenţa beneficiului clinic []
3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile []
4. Deces []
5. Decizia medicului, cauza: ..... []
6. Decizia pacientului, cauza: ..... []

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

Data: [][][][][][][][] Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞa pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L038C.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĬRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM
د د - indicaŞia carcinom renal -

د د SECŜIUNEA I
د د 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
```

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazĬ dacĬ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŜIUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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 chirurgical nerezecabil 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 tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF şi care au progresat sub aceste terapii sau []
   c. Trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinaza şi inhibitori de m-TOR care au progresat sub aceste terapii sau, []
   d. 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
   - Hb > 9g/dl, Le > 3.000/mmc, N > 1.000/mmc, Tr > 60.000/mmc []
   - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN []
   - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN) []

د د 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. 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 []
5. Sarcină/alăptare [] DA [] NU

د د 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

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic []
2. Absenţa beneficiului clinic []
3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile []
4. Deces []
5. Decizia medicului, cauza:..... []
6. Decizia pacientului, cauza: ..... []

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

Data: [][][][][][][][] Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞa pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L038C.3

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM
د د - indicaŞa carcinom tiroidian -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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
```

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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 ţinta care nu captează iod la o scanare cu iod radioactiv sau []
- tumori care nu captează iod 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 (>/= 600mCi) []

4. Tumoră măsurabilă prin TC sau RMN conform criteriilor RECIST: [] DA [] NU
5. Vârsta > 18 ani: [] DA [] NU
6. Indice de performanţă ECOG 0-2: [] DA [] NU
7. TSH < 0,5 mU/L [] DA [] NU
8. Valori normale ale tensiunii arteriale (<150/90 mmHg) [] DA [] NU
9. Declaraţia de includere în tratament semnată: [] DA [] NU
10. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU

- Hb > 9g/dl, Le > 3.000/mmc, N > 1.000/mmc, Tr > 60.000/mmc []
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori []
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN) []

د د 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. Status de performanţă ECOG ≥ 3 [] DA [] NU
4. Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) [] DA [] NU
5. Istoric de boală cardiacă [] DA [] NU

a) Insuficienţă cardiacă > clasa II NYHA []

b) Boală ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni) []

c) Hipertensiune arterială necontrolată []

6. Sarcină/alăptare [] DA [] NU

د د 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

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L039M

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTl· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU
د د ARTRITA IDIOPATICl· JUVENILl· - AGENŝ I 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,

--------
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

                de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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
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/1h şi PCR ≥ 3 x valoarea normală                            []
5. Screeninguri, analize de laborator conform Fisei 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. Artrita băiat > 6 ani                                                   []
4. Uveită anterioară acută                                                 []
5. Sacroiliită evidenţiată RMN, după caz                                   []
6. FR-                                                                     []
7. Screeninguri, analize de laborator conform Fisei 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 ramase 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.

د د Cod formular specific: L040M

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTROPATIE PSORIAZICI·
د د - AGENŝ I BIOLOGICI -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

Cod formular specific: L040M

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1.	Diagnostic cert de AP (criterii CASPAR)	DA |_| NU |_|
2.	AP severă DAPSA > 28	DA |_| NU |_|
3.	> 5 articulaţii dureroase/tumefiate	DA |_| NU |_|
4.	PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)	DA |_| NU |_|
5.	Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din protocol (AP fără factori de prognostic nefavorabili)	DA |_| NU |_|
6.	Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din protocol (AP cu factori de prognostic nefavorabili)	DA |_| NU |_|
7.	Răspuns ineficient la 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare (AP predominant axială activă cu BASDAI > 6)	DA |_| NU |_|
8.	Răspuns ineficient la 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare şi/sau răspuns ineficient la cel puţin o administrare de glucocorticoid injectabil local (AP cu entezită şi/sau dactilită activă)	DA |_| NU |_|
9.	2VAS (globală şi durere), calcul DAPSA, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)	DA |_| NU |_|
10.	Absenţa contraindicaţii lor recunoscute la terapia biologică	DA |_| NU |_|
11.	Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)	DA |_| NU |_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului	DA |_| NU |_|

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1.	Răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se continuă terapia)	DA |_| NU |_|
2.	Lipsa de răspuns/Pierderea răspunsului terapeutic DAPSA conform protocolului (se face switch)	DA |_| NU |_|
3.	Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANM (se face switch)	DA |_| NU |_|
4.	VAS, calcul DAPSA şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/ control date în format electronic)	DA |_| NU |_|
5.	Fişă pacient introdusă în 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 |_|

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_| Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 11-04-2017 Formularul specific L040M a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 271 din 4 aprilie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 249 din 11 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: L041M

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTl·RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU
د د SPONDILITl· ANCHILOZANTl· - AGENŝI BIOLOGICI

د د SECŝIUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

Cod formular specific: L041M

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de SA (criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă	DA |_|	NU |_|
2. BASDAI > 6 la 2 evaluări succesive separate de cel puţin 4 săpt.	DA |_|	NU |_|
3. ASDAS ≥ 2,5		
4. VSH > 28mm/1h şi/sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)	DA |_|	NU |_|
5. Eşecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare	DA |_|	NU |_|
6. Răspuns ineficient la SSZ cel puţin 4 luni pentru formele periferice	DA |_|	NU |_|
7. Răspuns ineficient la cel puţin o administrare de glucocorticoid injectabil local	DA |_|	NU |_|
8. Prezenţa coxitei, uveitei sau a BID dovedite (iniţiere cu ASDAS 2,1 - 2,5 şi BASDAI > 4)	DA |_|	NU |_|
9. 2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puţin 4 săpt., screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)	DA |_|	NU |_|
10. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale şi mixte)	DA |_|	NU |_|

11. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA |_| NU |_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA |_| NU |_|

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic/răspuns parţial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia) DA |_| NU |_|

2. Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch) DA |_| NU |_|

3. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANM (se face switch) DA |_| NU |_|

4. BASDAI şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic) DA |_| NU |_|

5. Fişă pacient introdusă în 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 |_|

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea ві exactitatea completŁrii prezentului formular.

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_| Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ві buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 11-04-2017 Formularul specific L041M a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 271 din 4 aprilie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 249 din 11 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: L042C.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁ RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SUNITINIBUM
د د - indicaŞia carcinoma 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,

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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(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 l) []
- Trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF şi care au progresat sub aceste terapii sau, []
- Trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinaza şi inhibitori de m-TOR care au progresat sub aceste terapii sau, []
- 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
- Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 60.000/mmc []
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN []
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) []
- poate fi administrat la pacienţi cu insuficienta hepatică Child-Pugh A sau B []

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 necontrolată medicamentos: [] DA [] NU
5. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele l2 luni) precum: [] DA [] NU
a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă []
b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice []
c) Insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică []
d) Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) []
e) Trombo-embolism pulmonar []
6. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile [] DA [] NU
7. Sarcină/alăptare [] 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 []
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: [] DA [] NU
4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU

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):
1. Planificarea unor intervenţii chirurgicale majore []
2. Leuco-encefalopatie post reversibilă (convulsii, cefalee, scăderea atenţiei, tulburări vedere) []
3. Sindrom de liză tumorală (SLT) []
4. Infecţii grave, cu/fără neutropenie (respiratorii, ale tractului urinar, cutanate şi sepsis) []
5. Fasceită necrozantă, inclusiv de perineu []
6. Hipoglicemie simptomatică (necesita spitalizare din cauza pierderii conştienţei []

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI
(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie să fie îndeplinit)
1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează lipsa beneficiului terapeutic []
a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) []
b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) []

2. Deces []
3. Toxicitate hematologică / hepatică / renală severă (grad 3-4 CTCAE), recurentă şi la doze scăzute: []
- leucopenie şi / sau neutropenie (repetare toxicitate grad 4 CTCAE) []
- trombocitopenie (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE) []
- creşterea bilirubinei totală şi / sau a transaminazelor şi / sau a fosfatazei alcalină (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE) []
- clearance al creatininei < 40-45 ml/min []
- progresia insuficientei hepatice la Child-Pugh C []
4. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos, în funcţie de decizia medicului curant): []
- reacţii cutanate severe (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) []
- evenimente hemoragice severe (gastro-intestinale, respiratorii, tract urinar sau cerebrale) []
- scăderea fracţiei de ejecţie < 50% sau scăderea cu peste 20% faţă de valoarea de la iniţierea tratamentului, chiar dacă nu sunt dovezi clinice de ICC []
- microangiopatietrombotice (anemie hemolitică, trombocitopenie, fatigabilitate, manifestări neurologice fluctuante, insuficienţă renale şi febrei []
- pancreatită (tablou clinic prezent) []
- insuficienţă hepatică Child-Pugh C []
- proteinurie severă, sindrom nefrotic []
- apariţia unor fistule []
- edem angioneurotic sau alte reacţii de hipersensibilitate []
5. Decizia medicului, cauza fiind: .... []
6. Decizia pacientului, cauza fiind: .... []
7. 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.

ɔ ɔ Cod formular specific: L042C.2

ɔ ɔ FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE
ɔ ɔ ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SUNITINIBUM
ɔ ɔ - indicaŞa 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,

----
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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
(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)
1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: [] DA [] NU
2. Diagnostic de GIST (Tumoră StromalaGastro-Intestinală) confirmat histopatologic: [] 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. Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: [] DA [] NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU
  - Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
  - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN []
  - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) []
  - poate fi administrat la pacienţi cu insuficienţă hepatică Child-Pugh A sau B []

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 boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 12 luni) precum: [] DA [] NU
  a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă []
  b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice []
  c) Insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică []
  d) Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) []
  e) Trombo-embolism pulmonar []
6. Sarcină/alăptare [] 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
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU

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)
1. Planificarea unor intervenţii chirurgicale majore []
2. Leuco-encefalopatie post reversibilă (convulsii, cefalee, scăderea atenţiei, tulburări vedere) []
3. Sindrom de liză tumorală (SLT) []
4. Infecţii grave, cu/fără neutropenie (respiratorii, ale tractului urinar, cutanate şi sepsis) []
5. Fasceită necrozantă, inclusiv de perineu []
6. Hipoglicemie simptomatică (necesita spitalizare din cauza pierderii conştienţei []

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI
(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie să fie îndeplinit)
1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează lipsa beneficiului terapeutic []
  a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) []
  b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) []
2. Deces []
3. Toxicitate hematologică / hepatică / renală severă (grad 3-4 CTCAE), recurentă şi la doze scăzute: []
  - leucopenie şi/sau neutropenie (repetare toxicitate grad 4 CTCAE) []
  - trombocitopenie (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE) []
  - creşterea bilirubinei totală şi / sau a transaminazelor şi / sau a fosfatazei alcalină (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE) []
  - clearance al creatininei < 4O-45 ml/min []
  - progresia insuficientei hepatice la Child-Pugh C []
4. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos, în funcţie de decizia medicului curant):
  - reacţii cutanate severe (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) []
  - evenimente hemoragice severe (gastro-intestinale, respiratorii, tract urinar sau cerebrale) []
  - scăderea fracţiei de ejecţie < 50% sau scăderea cu peste 20% faţă de valoarea de la iniţierea tratamentului, chiar dacă nu sunt dovezi clinice de ICC []
  - microangiopatietrombotice (anemie hemolitică, trombocitopenie, fatigabilitate, manifestări neurologice fluctuante, insuficienţă renale şi febrei []
  - pancreatită (tablou clinic prezent) []
  - insuficienţă hepatică Child-Pugh C []
  - proteinurie severă, sindrom nefrotic []
  - apariţia unor fistule []
  - apariţia unor fistule []
  - edem angioneurotic sau alte reacţii de hipersensibilitate []
5. Decizia medicului, cauza fiind: ..... []
6. Decizia pacientului, cauza fiind: ..... []
7. 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.

د د Cod formular specific: L043M

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTl· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU
د د POLIARTRITA REUMATOIDl· - AGENŝ I BIOLOGICI

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

Cod formular specific L043M

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT Varianta 1:

1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) DA |_| NU |_|

2. PR severă DAS28 > 5,1 DA |_| NU |_|

3. > 5 articulaţii dureroase/tumefiate DA |_| NU |_|

4. Redoare matinală > 1 h DA |_| NU |_|

5. VSH > 28mm/1h sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ) DA |_| NU |_|

6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din protocol DA |_| NU |_|

7. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) DA |_| NU |_|

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) DA |_| NU |_|

9. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA |_| NU |_|

Varianta 2:

1. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28 > 3,2 DA |_| NU |_|

2. Vârsta < 45 ani DA |_| NU |_|

3. Ac anti CCP > 10 x limita superioară a normalului DA |_| NU |_|

4. VSH > 50mm/1h şi PCR > 5 x valoarea normală (cantitativ) DA |_| NU |_|

5. Eroziuni evidenţiate radiologie (cu dovada existenţei acestora) DA |_| NU |_|

6. Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din protocol DA |_| NU |_|

7. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) DA |_| NU |_|

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) DA |_| NU |_|

9. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA |_| NU |_|

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA |_| NU |_|

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia) DA |_| NU |_|

2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch) DA |_| NU |_|

3. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANM (se face switch) DA |_| NU |_|

4. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum) DA |_| NU |_|

5. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică justificată, cu precizările din protocol DA |_| NU |_|

6. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit/control date în format electronic) DA |_| NU |_|

7. Fişă pacient introdusă în RRBR DA |_| NU |_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacţie adversă severă DA |_| NU |_|

2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform DA |_| NU |_|

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_| Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 11-04-2017 Formularul specific L043M a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 271 din 4 aprilie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 249 din 11 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: L044L

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU PSORIAZIS - AGENŞI 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,

-------
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

                de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
```

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
[] DA [] NU

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE
A. CRITERII DE ELIGIBILITATE ÎN RECOMANDAREA TRATAMENTULUI CU PRODUSE BIOLOGICE ÎN PSORIAZISUL CRONIC SEVER (iniţiere şi continuare)

1. Pacientul a fost introdus în Registrul Naţional de Dermatologie	[] DA [] NU
2. Terapia convenţională conform protocolului	[] DA [] NU
3. PASI iniţial ≥ 10	[] DA [] NU
4. PASI actual ≤ 50% PASI iniţial	[] DA [] NU
5. DLQI iniţial ≥ 10	[] DA [] NU
6. DLQI actual ≤ 5uDLQI iniţial	[] DA [] NU
7. Ex. Histopatologic de PSO vulgar	[] DA [] NU
8. Analize conform protocol:	[] DA [] NU
- HLG [] - TGP []	
- VSH [] - Creatinină []	
- TGO [] - Ex. Sumar urină []	
9. Testare TB conform protocol	[] DA [] NU
10. Rx. Pulmonar	[] DA [] NU
11. Chimioprofilaxie	[] DA [] NU
12. Consimţământ conform protocol	[] DA [] NU
13. Formular DLQI conform protocol	[] DA [] NU

B. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
1. motive medicale []
2. voluntar []
3. reacţii adverse []
4. tratament ineficient []

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.

د د Cod formular specific: L047C.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMETREXEDUM
د د - indicaŞia mezoteliom -

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,

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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
(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: [] DA [] NU
2. Diagnostic de mezoteliom pleural malign confirmat histopatologic / citologic: [] DA [] NU
3. Boala metastazată sau nerezecabilă: [] DA [] NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi: [] DA [] NU
   a. Fără tratament chimioterapic anterior,
   b. Pacienţi la care din lipsa unui diagnostic de certitudine obţinut în timp util s-a efectuat altă asociere de citostatice în prima linie (ex: diagnostic histo-patologic de carcinom apoi diagnostic IHC de mezoteliom pleural)
5. Vârsta > 18 ani: [] DA [] NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU
   - neutrofile > 1.500/mmc, trombocite > 100.000/mmc []
   - bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 3 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi < 5 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice) []
   - clearance al creatininei ≥ 60 ml/min []

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
(*criterii cumulative cu bifa nu)
1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: [] DA [] NU
2. Sarcină/alăptare): [] DA [] NU
3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: [] DA [] NU
4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dinexcipienţi: [] DA [] NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)
1. Statusul bolii la data evaluării:
   A. Remisiune completă []
   B. Remisiune parţială []
   C. Boală stabilă []
   D. Beneficiu clinic []
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: [] DA [] NU
4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu PEMETREXEDUM se întrerupe până la recuperarea/rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant) []
1. Toxicitate hematologică/non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI
(*oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)
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 []
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.

د د Cod formular specific: L047C.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMETREXEDUM

د د - indicaŞia carcinom pulmonar -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
ɔ ɔ *)Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

ɔ ɔ SECŝ IUNEA II
ɔ ɔ DATE MEDICALE
ɔ ɔ Cod formular specific L047C.2

ɔ ɔ A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

ɔ ɔ (toate aceste criterii trebuie sŁ fie îndeplinite)

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA |_| NU |_|

2. Diagnostic de carcinom pulmonar nonscuamos confirmat histopatologic / citologic: DA |_| NU |_|

3. Boală metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA |_| NU |_|

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienţi: DA |_| NU |_|

a. Fără tratament chimioterapie anterior, |_|

b. Pacienţi trataţi anterior specific |_|

c. Ca tratament de întreţinere la pacienţi cu răspuns terapeutic favorabil la chimioterapia de inducţie |_|

5. Vârsta > 18 ani: DA |_| NU |_|

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: DA |_| NU |_|

- neutrofile > 1.500/mmc, trombocite > 100.000/mmc |_|

- bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 3 x LSN (pacienţi fără metastaze hepatice) şi ≤ 5 x LSN (în cazul prezenţei metastazelor hepatice) |_|

- clearance al creatininei ≥ 60 ml/min |_|

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

د د (criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA |_| NU |_|

2. Sarcină/alăptare: DA |_| NU |_|

3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA |_| NU |_|

4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: DA |_| NU |_|

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د (toate aceste criterii trebuie sŁ 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 |_|

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă: DA |_| NU |_|

د د Criterii de întrerupere temporarŁ a tratamentului (în eventualitatea în care apar, tratamentul cu PEMETREXEDUM se întrerupe pânŁ la recuperarea/ rezolvarea evenimentului respectiv, dupŁ care tratamentul se poate relua, în funcŞie de decizia medicului curant) |_|

د د 1. Toxicitate hematologicŁ/nonhematologicŁ de grad 3 sau 4, dupŁ 2 scŁderi succesive ale dozelor

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVł A TRATAMENTULUI

د د (oricare din aceste criterii - minim unul trebuie sŁ fie îndeplinit)
د د 1. Statusul bolii la data evaluŁrii - este demonstratŁ lipsa beneficiului terapeutic |_|

د د a. BoalŁ progresivŁ documentatŁ obiectiv (imagistic) |_|
د د b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomaticŁ) |_|

د د 2. Deces |_|
د د 3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului |_|
د د 4. Decizia medicului, cauza fiind: ..... |_|
د د 5. Decizia pacientului, cauza fiind: ..... |_|
د د 6. Alt motiv, specificat: ..... |_|

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.

د د Data: |_|_|_|_|_|_|_|_| SemnŁtura кi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 15-03-2017 Formularul specific L047C.2 a fost modificat de Articolul I din ORDINUL nr. 152 din 7 martie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 184 din 15 martie 2017)

د د Cod formular specific: L04AX02

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TALIDOMIDUM

د د SECŜ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŜ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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 dc pacient[] DA [] NU

د د 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

د د 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 []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) La aprecierea medicului
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ƙi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: B02BX05

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ELTROMBOPAG

د د SECŜ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŜ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI) [] DA [] NU
2. Pacienţi adulţi cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) (PTI) cronică splenectomizaţi care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline) [] DA [] NU
3. Tratamentul de linia a doua a adulţilor nesplenectomizaţi pentru care tratamentul chirurgical este contraindicat [] DA [] NU

4. Metoda de diagnostic:
   a. Hemoleucograma+FL []
   b. ex. medular []
   c. ex. oftalmologie []
   d. probe hepatice []
5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient[] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi [] DA [] NU
2. Insuficienţă hepatică [] DA [] NU

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
   a. Hemoleucograma (număr trombocite) []
   b. probe hepatice []
   c. ex. oftalmologie*) []
2. Evoluţia sub tratament
   - favorabilă []
   - staţionară []
   - progresie []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) La aprecierea medicului
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite nu creşte până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după patru săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg, o dată pe zi []
2. Necomplianţa pacientului []
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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XC15

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OBINUTUZUMAB

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

a) Linia I [] DA [] NU

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) netratată anterior şi cu comorbidităţi care nu permit administrarea unui tratament pe bază de fludarabina în doză completă -> adulţi (peste 18 ani) [] DA [] NU
2. Metoda de diagnostic:
a. Hemoleucograma+FL []
b. ex. medular []
c. imunofenotipare prin citometric în flux [] sau
d. examen histopatologic cu imunohistochimie []
e. examene biochimice (probe hepatice, renale etc.) []
f. testare infecţie cu virusul hepatitic B []
g. examene imagistice []
h. examen ginecologic la femeile la vârstă fertilă []
i. EKG/examen cardiologic []
j. comorbidităţi []
3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient[] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi [] DA [] NU

2. Infecţie activă; 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

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
   a. Hemoleucograma (număr trombocite) []
   b. probe hepatice []
   c. ex. clinic []
2. Evoluţia sub tratament
   - favorabilă []
   - staţionară []
   - progresie []

د د D. 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: L01XE24

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PONATINIBUM

د د SECŝ IUNEA I
د د 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
```

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د 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 T3151 [] 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 dc vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T3151 [] 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 T3151 [] 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 T3151 [] 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 T3151 [] 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 T3151 [] 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 T3151 [] 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 T3151 [] DA [] NU
9. Metoda de diagnostic (specifică fiecărei indicaţii):
   a. Hemoleucogramă+FL []
   b. ex. medular []
   c. ex. citogenetic (Ph1+) [] sau
   d. FISH [] sau
   e. Ex. molecular (bcr-abl) []
   f. ex. imunofenotipic*) []
   g. prezenţa mutaţiei T3151**) []
   h. evaluarea statusului cardio-vascular []
   i. testare AgHBs []
   j. lipaza serică []
10. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د *) În cazul LLA

د د **) În cazuri selecŞionate

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- Alergie la substanţa activa sau la oricare dintre excipienţi [] DA [] NU

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
   a. Hemoleucograma+FL []
   b. ex. medular []
   c. ex. citogenetic (Ph1+)*) []
2. Evoluţia sub tratament
   - favorabilă []
   - staţionară []
   - progresie []

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) La aprecierea medicului
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ƙi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)
د د Cod formular specific: A16AX07S.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE

د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SAPROPTERINUM
د د - hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1)

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 360 µmol/L la confirmarea diagnosticului — DA |_| NU |_|

2. Pacientul primeşte tratament dietetic: restricţie de proteine/ fenilalanina şi alimente medicale specifice (suplimente proteice fără fenilalanină) — DA |_| NU |_|

3. Are stabilită cantitatea de aminoacizi (proteine) fără fenilalanină pe care o primeşte zilnic — DA |_| NU |_|

4. Se cunoaşte toleranţa la fenilalanină — DA |_| NU |_|

5. Declaraţia dc 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 dozările de fenilalanină efectuate pe perioada tratamentului să fie în intervalul de referinţă — DA |_| NU |_|

3. Ameliorarea simptomatologiei neuropsihice sub tratament — DA |_| NU |_|

4. Reducerea aportului de aminoacizi (fără fenilalanină) din alimente medicale — DA |_| NU |_|

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 20mg/kg corp — |_|

3. Reacţii adverse la tratament inacceptabile — |_|

4. Pacientul refuză continuarea tratamentului — |_|

ЬЬЬЬЬЬЬЬЬЬ

د د *1) Pacientul este eligibil pentru iniŞierea tratamentului dacŁ toate criteriile de includere sunt DA кi toate criteriile de excludere sunt NU.

ЬЬЬЬЬЬЬЬЬЬ

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea кi exactitatea completŁrii prezentului formular.

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_|_| Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 11-04-2017 Actul a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 271 din 4 aprilie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 249 din 11 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: A16AX07S.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁ RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SAPROPTERINUM
د د - hiperfenilalaninemia non-PKU prin deficit de BH4 -

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

Cod formular specific A16AX07S.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1)

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 120 µmol/L la confirmarea diagnosticului	DA |_|	NU |_|
2. Modificarea nivelului pterinelor pe spot de sânge/urină/LCR	DA |_|	NU |_|
3. DHPR (dihidropterinreductaza) pe spot de sânge normală/scăzută	DA |_|	NU |_|
4. Modificarea nivelului 5-Hidroxyindolacetic acid (5-HIAA) şi al acidului homovanilic (HVA) în LCR	DA |_|	NU |_|
5. Pacientul a efectuat testul de încărcare cu sapropterină şi a fost responsiv (a prezentat o scădere a nivelului fenilalaninei plasmatice > 30% sau ameliorarea simptomatologiei neurologice după administrarea de sapropterină)	DA |_|	NU |_|
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 20mg/kg corp	|_|
3. Reacţii adverse la tratament inacceptabile	|_|
4. Pacientul refuză continuarea tratamentului	|_|

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *1) Pacientul este eligibil pentru iniŞierea tratamentului dacŁ toate criteriile de includere sunt DA ƙi toate criteriile de excludere sunt NU.
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د Subsemnatul, dr. ....., rŁspund de realitatea ƙi exactitatea completŁrii prezentului formular.

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_|_| Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 11-04-2017 Actul a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 271 din 4 aprilie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 249 din 11 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: J05AX65 - G7.1

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTl· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC

د د DCI COMBINAŝ II (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)

د د - pacienŞi cu toleranŞŁ la RibavirinŁ -

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: [][][][][][][][] [][][][][][][][]

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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 ciroză hepatică decompensată cu VHC scor Child-Pugh ≥ 7 puncte, indiferent de genotip [] DA [] NU
2. ARN-VHC detectabil [] DA [] NU
3. Hb > 10 g/dL [] DA [] NU
4. Creatinina serică < 2 mg/dL [] DA [] NU
5. Hepatocarcinom absent sau tratat prin rezecţie/RFA/TACE, după o perioadă de urmărire post tratament de 6 luni şi cu dovadă de răspuns complet la tratament [] DA [] NU
6. Alte malignităţi evolutive absente [] DA [] NU
7. Ag HBs absent; dacă este NU, se completează şi pct. 8 [] DA [] NU

8. Evaluarea completă a coinfecţiei cu VHB [] DA [] NU
9. Coinfecţie cu HIV [] DA [] NU
10. Comorbidităţi prezente [] DA [] NU
Dacă este DA: - precizaţi: .....
- se completează şi pct. 11
11. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbidităţile [] DA [] NU
12. Scor MELD < 20 puncte [] DA [] NU
13. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase*) [] DA [] NU

---
*)RCP sau http/www.hepdruginteractions.org

14. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
1. Sarcină [] DA [] NU
2. Alăptare [] DA [] NU
3. Malignităţi în evoluţie, inclusiv hepatocarcinom [] DA [] NU
4. Insuficienţă renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30 ml/min la 1,73 mp, creatinina mai mare de 2 mg/dL) [] DA [] NU
5. Coinfecţie cu HIV cu CD 4 < 200 celule/mmc [] DA [] NU
6. Scor MELD > 20 puncte [] 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.

(la 28-04-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 27 aprilie 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: J05AX65 - G7.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTl· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
د د DCI COMBINAŝ II (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)
د د - pacienŞi cu intoleranŞŁ/contraindicaŞi la RibavirinŁ -

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 (24 săptămâni)
de la: [][][][][][][][] [][][][][][][][]

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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 ciroză hepatică decompensată cu VHC scor Child Child-Pugh ≥ 7 puncte	[] DA [] NU
2. ARN-VHC detectabil	[] DA [] NU
3. Hb ≤ 10 g/dL la start	[] DA [] NU
4. Creatinina serică < 2 mg/dL	[] DA [] NU
5. Hepatocarcinom absent sau tratat prin rezecţie / RFA / TACE, după o perioadă de urmărire post tratament de 6 luni şi cu dovadă de răspuns complet la tratament	[] DA [] NU
6. Alte malignităţi evolutive absente	[] DA [] NU
7. Ag HBs absent; dacă este NU, se completează şi pct. 8	[] DA [] NU
8. Evaluarea completă a coinfecţiei cu VHB	[] DA [] NU
9. Coinfecţie cu HIV	[] DA [] NU
10. Comorbidităţi prezente Dacă este DA: - precizaţi: ..... - se completează şi pct. 11	[] DA [] NU
11. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbidităţile	[] DA [] NU
12. Scor MELD < 20 puncte	[] DA [] NU
13. Reacţii adverse semnificative la Ribavirină în tratamentele anterioare	[] DA [] NU
14. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase*)	[] DA [] NU

---

*) RCP sau http/www.hepdruginteractions.org

15. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient	[] DA [] NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină	[] DA [] NU
2. Alăptare [] DA [] NU	
3. Malignităţi în evoluţie, inclusiv hepatocarcinom	[] DA [] NU
4. Insuficienţă renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30 ml/min la 1,73 mp, creatinina mai mare de 2 mg/dL)	[] DA [] NU
5. Coinfecţie cu HIV cu CD4 < 200 celule/mmc	[] DA [] NU
6. Scor MELD > 20 puncte	[] 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.

(la 28-04-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 27 aprilie 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: J05AX65 - G4

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC

د د DCI COMBINAŝ II (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)

د د - pacienŞ cu infecŞe cu VHC post tranplant hepatic -

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 (12 săptămâni)
de la: [][][][][][][][]   [][][][][][][][]

----
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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 post transplant hepatic din anul	[] DA [] NU
2. Gradul de fibroză hepatică [] F1 [] F2 [] F3 [] F4 determinat prin:	
- Puncţie biopsie hepatică	[] DA [] NU
- Fibromax	[] DA [] NU
3. ARN-VHC detectabil	[] DA [] NU
4. Ac antiCitomegalovirusIgG negativ	[] DA [] NU
5. Ac antiCitomegalovirusIgM negativ	[] DA [] NU
6. Creatinina serică < 2 mg/dL	[] DA [] NU
7. AFP < 50 ng/ml; dacă este NU, se completează şi pct. 8	[] DA [] NU
8. Explorarea imagistică (CT sau/şi IRM cu substanţă de contrast, după caz) infirmă suspiciunea de hepatocarcinom	[] DA [] NU
9. Ag HBs absent; dacă este NU, se completează şi pct. 10	[] DA [] NU
10. Evaluarea completă a coinfecţiei cu VHB	[] DA [] NU
11. Coinfecţie cu HIV	[] DA [] NU
12. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase*)	[] DA [] NU
13. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient	[] DA [] NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină	[] DA U NU
2. Alăptare	[] DA [] NU
3. Durata estimată de viaţă a pacientului apreciată că ar fi sub 1 an	[] DA [] NU
4. Insuficienţă renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30ml/min la 1,73 mp, Creatinina serică > 2mg/dL)	[] DA [] NU
5. Coinfecţie cu HIV cu CD4 < 200 celule/ mmp	[] DA [] NU
6. Contraindicatele medicamentoase*)	[] DA [] NU

------
*) RCP sau http/www.hepdruginteractions.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.

(la 28-04-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 27 aprilie 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017)

- Cod formular specific: J05AX66.1

- FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII
- CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
- AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAŢII
- (OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITONAVIR) + DCI DASABUVIR

ɔ ɔ - pacienŞi cu diverse forme clinice de infecŞie 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 [] 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 (12 săptămâni)

de la: [][][][][][][][][] până la: [][][][][][][][]

---
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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*): [] DA [] NU

---
*) Se completează doar situaţia în care se încadrează pacientul

a) F3 naiv []
b) F3 experimentat la tratamentul cu interferon []
c) F4 (ciroză compensată) naiv []
d) F4 (ciroză compensată) experimentat la tratamentul cu interferon []
c) F2 asociat cu crioglobulinemie mixtă []
d) F2 cu boală renală asociată infecţiei cu virus C (glomerulo-nefrită membrano-proliferativă) []
g) F2 asociat cu limfom cu celule B la care, prin tratamentul curativ standard, se poate
înregistra o exacerbare a replicării virale C []
h) F2 asociat cu hemofilie []
i) F2 asociat cu talasemie majoră []
j) F2, F3, F4 (ciroză compensată) asociată cu hepatocarcinom cu indicaţie de transplant hepatic
sau tratat prin rezecţie sau ablaţie, fără semne de recurenţă []
k) personalul medical care, prin activitate, riscă să transmită infecţia cu virus C pacienţilor
pe care îi au în îngrijire, indiferent de gradul de fibroză hepatică []
2. Gradul de fibroză hepatică [] F1 [] F2 [] F3 [] F4 determinat prin:
- Puncţie biopsie hepatică [] DA [] NU
- Fibromax [] DA [] NU
Dacă gradul de fibroză este F4 se completează şi pct. 3
3. Scor Child-Pugh ≤ 6 puncte [] DA [] NU
4. ARN-VHC detectabil [] DA [] NU
5. Creatinina serică < 2 mg/dL [] DA [] NU
6. AFP < 50 ng/ml; dacă este NU, se completează şi pct. 7 [] DA [] NU
7. Explorarea imagistică (CT sau/şi IRM cu substanţă de
contrast, după caz) [] DA [] NU
8. Ag HBs absent; dacă este NU, se completează şi pct. 9 [] DA [] NU
9. Evaluarea completă a coinfecţiei cu VHB [] DA [] NU
10. Coinfecţie cu HIV [] DA [] NU
11. Comorbidităţi prezente [] DA [] NU
Dacă este DA: - precizaţi: .....
- se completează şi pct. 12
12. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbidităţile [] DA [] NU
13. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de
pacient, în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor
medicamentoase*) [] DA [] NU

---
*) RCP sau http//www.hepdruginteractions.org

14. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
1. Cirozele decompensate (ascită, icter, hemoragie digestivă,
encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal
- actual sau antecedente): scorul Child-Pugh > 6 puncte
[] DA [] NU
2. Cancerele hepatice care nu au indicaţie de transplant hepatic, cele

tratate ablativ sau rezecate la mai puţin de 6 luni de la procedură sau
dacă sunt semne (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură [] DA [] NU
3. Coinfecţie cu HIV cu CD4 < 200 celule/mmc [] DA [] NU
4. Contraindicaţiile medicamentoase*) [] DA [] NU

----
*) RCP sau http//www.hepdruginteractions.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.

(la 28-04-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 27 aprilie 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017)

ɔ ɔ Cod formular specific: J05AX66.2

ɔ ɔ FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĿRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

ɔ ɔ AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC

ɔ ɔ DCI COMBINAŜII (OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITONAVIR) + DCI DASABUVIR

ɔ ɔ - pacienŞi cu infecŞe cu VHC кi insuficienŞŁ

ɔ ɔ renalŁ cronicŁ aflaŞi în dializŁ -

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 (12 săptămâni)

    de la: [][][][][][][][] până la: [][][][][][][][]

----
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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 insuficienţă renală cronică aflat în dializă din anul .... [] DA [] NU
2. Gradul de fibroză hepatică [] F2 [] F3 [] F4 determinat prin:

- Puncţie biopsie hepatică [] DA [] NU
- Fibromax [] DA [] NU

Dacă gradul de fibroză este F4 se completează şi pct. 3

3. Scor Child-Pugh ≤ 6 puncte [] DA [] NU
4. ARN-VHC detectabil [] DA [] NU
5. Rata de filtrare glomerulară < 30ml/min la 1,73 mp [] DA [] NU
6. Creatinina serică > 2 mg/dL [] DA [] NU
7. AFP < 50 ng/ml; dacă este NU, se completează şi pct. 8 [] DA [] NU
8. Explorarea imagistică (CT sau/şi IRM cu substanţă de contrast, după caz) [] DA [] NU
9. Ag HBs absent; dacă este NU, se completează şi pct. 10 [] DA [] NU
10. Evaluarea completă a coinfecţiei cu VHB [] DA [] NU
11. Coinfecţie HIV [] DA [] NU
12. Comorbidităţi prezente, altele decât insuficienţă renală cronică [] DA [] NU
    Dacă este DA: - precizaţi: ....
    - se completează şi pct. 13
13. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbidităţile [] DA [] NU
14. Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase*) [] DA [] NU

----

*) RCP sau http//www.hepdruginteractions.org

15. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Cirozele decompensate (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal - actual sau antecedente): scorul Child-Pugh > 6 puncte [] DA [] NU
2. Cancerele hepatice care nu au indicaţie de transplant hepatic, cele tratate ablativ sau rezecate la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură [] DA [] NU
3. Coinfecţie cu HIV cu CD4 < 200 celule/mmc [] DA [] NU
4. Contraindicaţiile medicamentoase*) [] DA [] NU

----

*) RCP sau http//www.hepdruginteractions.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.

(la 28-04-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 27 aprilie 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017)

ɔ ɔ Cod formular specific: L01XC17

ɔ ɔ FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł·RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

ɔ ɔ AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMABUM

ɔ ɔ - indicaŞa 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 (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: [][][][][][][][]

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU
2. Vârsta ≥ 18 ani [] DA [] NU
3. Melanom malign inoperabil sau metastatic [] DA [] NU
4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil 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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie) [] DA [] NU
2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi [] DA [] NU
3. Imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4, etc, EXCLUSIV interferon) [] DA [] NU
4. Tratament concomitent cu imunosupresoare sau corticoterapie în doză zilnică mai mare de 10 mg prednison (sau doză echivalentă pentru alt corticoterapic) [] DA [] NU
5. Sarcină sau alăptare [] DA [] NU

Observaţie:
Următoarele condiţii: afecţiune auto-imună 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.

(la 28-04-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 27 aprilie 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: L01XE23-25

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU DCI:
د د COMBINAŝ II: 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,

---
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la: [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. 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
5. Pacienţi cu determinări secundare cerebrale stabile din punct de vedere neurologic (determinări secundare cerebrale asimptomatice la momentul iniţierii tratamentului cu dabrafenib şi trametinib [] 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. Tratament anterior cu alţi inhibitori BRAF [] DA [] NU
4. Interval QTc> 480 s [] DA [] NU
5. Fracţia de ejecţie < 40% [] DA [] NU
6. Alăptarea [] DA [] NU

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.

(la 28-04-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 27 aprilie 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: L01XE15

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII CRITERIILOR DE
د د 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,

---

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la: [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. 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 stationară []

```
      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.
```

(la 28-04-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 27 aprilie 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017)

ɔ ɔ Cod formular specific: L02BB04.1

ɔ ɔ FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTӀ RII CRITERIILOR DE
ɔ ɔ ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ENZALUTAMIDUM
ɔ ɔ - carcinom al prostatei (CP) indicaŞe 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,

---------
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

  de la: [][][][][][][][]   până la: [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:      [] DA   [] NU
  2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic    [] DA   [] NU
  3. Boala metastazată (pot fi şi metastaze viscerale)                    [] DA   [] NU
  4. Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele
     condiţii:                                                            [] DA   [] NU
```

- Dovada hormono-rezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima line (antiandrogeni şi analog GnRH, administraţi împreună - blocada androgenică totală sau secvenţial) []
- Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (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. Status de performanţă ECOG 0, 1 sau 2 [] DA [] NU
7. Dacă sunt administraţi bisfosfonaţi concomitent aceştia trebuie să fi fost iniţiaţi cu cel puţin 4 săptămâni înainte de iniţierea enzalutamidei [] DA [] NU
8. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă [] DA [] NU
   - Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
   - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN []
   - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) []

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
(*toate criteriile cumulativ cu bifa NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamida sau excipienţi, inclusiv intoleranţa la fructoza [] DA [] NU
2. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate local (prin radioterapie sau chirurgical) sau care sunt instabile clinic [] DA [] NU
3. Meningita carcinomatoasă progresivă [] DA [] NU
4. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamida [] DA [] NU
5. Afecţiuni cardiovasculare semnificative, recente: 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) [] DA [] NU

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 (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
   - Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mmc, neutrofile> 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
   - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN []
   - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) []

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu ENZALUTAMIDA se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):

a) Orice efect secundar grad 3, 4 (şi unele grad 2) CTCAE (întreruperea tratamentului până la normalizare) []
b) Creşterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale, impune întreruperea tratamentului imediat. Reluarea, după normalizarea valorilor, se va face cu o doză redusă []
c) Reacţii de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem) []

Perioada în care tratamentul a fost întrerupt:
de la: [][][][][][][][] până la: [][][][][][][][]

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
(* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: []
   a. Progresie radiologică (CT / RMN / scintigrafiei osoase)
      1. Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la minim 12 săptămâni de la iniţierea tratamentului cu enzalutamida, SAU
      2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 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 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 anterioară
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.

(la 28-04-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 27 aprilie 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: L02BB04.2

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTI· RII
د د CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE
د د PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ENZALUTAMIDUM
د د - carcinom al prostatei - indicaŞe 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,

---
*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
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. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic [] DA [] NU
3. Boala metastazată (pot fi şi metastaze viscerale) [] DA [] NU
4. Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii: [] DA [] NU
- Nu prezintă indicaţie pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel []
- Dovada hormono-rezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni şi analog GnRH, administraţi împreună - blocada androgenică totală sau secvenţial) []
- Boala progresivă (în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie) este definită astfel: []
o criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau []
o boală 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. Dacă sunt administraţi bisfosfonaţi concomitent aceştia trebuie să fi fost iniţiaţi cu cel puţin 4 săptămâni înainte de iniţierea enzalutamidei [] DA [] NU
8. Pacienţii trebuie să fie asimptomatici sau să prezinte o simptomatologie minimă (ex.: durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory) [] DA [] NU
9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU
- Leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN []
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x

LSN) []

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT
(*toate criteriile cumulativ cu bifa NU)
1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamida sau excipienţi, inclusiv intoleranţă la fructoză [] DA [] NU
2. Simptomatologie moderată sau severă de boală (simptome cauzate de neoplasmul prostatei, altele decât cele definite mai sus) [] DA [] NU
3. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic [] DA [] NU
4. Meningită carcinomatoasă progresivă [] DA [] NU
5. Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamide [] DA [] NU
6. Afecţiuni cardiovasculare semnificative, recente: 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) [] DA [] NU

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 (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
- Leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN []
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) []

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI
(*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu ENZALUTAMIDA se întrerupe până la recuperarea/ rezolvarea evenimentului respectiv după care tratamentul se poate relua, în funcţie de decizia medicului curant):
a) Orice efect secundar grad 3, 4 (şi unele grad 2) CTCAE (întreruperea trat până la normalizare) []
b) Creşterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale, impune întreruperea tratamentului imediat. Reluarea, după normalizarea valorile, se va face cu o doză redusă []
c) Reacţii de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem) []
Perioada în care tratamentul a fost întrerupt:
de la: [][][][][][][][] până la [][][][][][][][]

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
(*oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)
1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: []
a. Progresie radiologică (CT / RMN / scintigrafiei osoase)
1. Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la minim 12 săptămâni de la iniţierea tratamentului cu enzalutamida, SAU
2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/ alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 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 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 anterioară
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.

(la 28-04-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 27 aprilie 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017)

د د Cod formular specific: L01XE02

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI GEFITINIBUM

د د SECŝ IUNEA I
د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU
2. Diagnostic histopatologic de carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici [] DA [] NU

3. Dovedirea, prin metode imagistice, a stadiului avansat loco-regional (inoperabil), metastazat sau recidivat al bolii [] DA [] NU

4. Prezenţa mutaţiilor activatoarea ale EGFR - determinate din ţesut tumoral SAU din ADN tumoral circulant (probă de sânge) [] DA [] NU

5. Pacienţi netrataţi anterior sau care au urmat chimioterapie şi au fost refractari, au avut intoleranţă la cea mai recentă cură sau până la obţinerea rezultatului testării EGFR [] DA [] NU

6. ECOG: 0-2 [] DA [] NU

7. Vârstă > 18 ani [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi [] DA [] NU

2. Intoleranţă la galactoză (genetică sau dobândită) sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză [] DA [] NU

3. Prezenţa mutaţiei punctiforme T790M a EGFR [] DA [] NU

4. Toxicitate provenită de la chimioterapie anterioară: hematologică, hepatică sau renală [] DA [] NU

5. Insuficienţă renală severă (clearance al creatininei ≤ 20 ml/min) [] DA [] NU

6. Determinări secundare cerebrale instabile (prezintă simptomatologie neurologică sau necesită corticoterapiă şi/sau tratament depletiv) sau netratate local anterior (prin radioterapie sau neurochirurgical) [] DA [] NU

7. Alte tumori maligne diagnosticate anterior (co-existente cu NSCLC), cu excepţia cazurilor tratate curativ, fără semne de boală în prezent [] DA [] NU

8. 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 unor co-morbidităţi importante (contraindicaţii relative care cresc riscul pentru apariţia efectelor secundare): diaree severă şi persistentă cu deshidratare importantă, factori de risc major pentru perforaţie gastro-intestinală (steroizi sau AINS concomitent, antecedente de ulcer gastro-intestinal, sindrom emetic persistent, prezenţa metastazelor intestinale), manifestări cutanate severe exfoliative, buloase şi pustuloase, keratită ulcerativă, suspiciunea prezenţei Bolii Interstiţiale Pulmonare, fibroză pulmonară idiopatică identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant), insuficienţă hepatică severă.

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د (*toate aceste criterii trebuie sŁ 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

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)

- Toxicitate cutanată/digestivă/hematologică specifică []

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVŁ 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii

formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Formularul a fost modificat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)
د د Cod formular specific: A16AB10

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VELAGLUCERASE ALFA

د د SECŝ IUNEA I
د د 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
```

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د 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. Pacientul a urmat tratament anterior cu Imiglucerasum la care nu a înregistrat răspuns adecvat după 12 luni de tratament cu 60 U/kgc la fiecare 2 săptămâni [] DA [] NU

3. 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 ..... < 10g/dl []
(datorată bolii Gaucher)?
2) trombocite ...../mmc; < 60.000/mmc []
sau:
3) neutropenie ...../mmc; < 500/mmc []
sau:
4) leucopenie simptomatică cu infecţii []

d) Boală osoasă simptomatică (dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice) [] DA [] NU

II. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani [] DA [] NU

a) Somatimetrie: [] DA [] NU

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:
2) volumul splenic (cmc ..... mN*3).....) []
3) volumul hepatic (cmc ..... mN*4).....) []

c) Citopenie severă: [] DA [] NU

1) Hb ..... g/dl ..... < 10g/dl []
(datorată bolii Gaucher)?
2) trombocite ...../mmc; < 60.000/mmc []
sau:
3) neutropenie ...../mmc; < 500/mmc []

sau:
4) leucopenie simptomatică cu infecţii []
d) Boală osoasă activă definită prin episoade osoase recurente: fracturi patologice, crize osoase, necroză avasculară [] DA [] NU

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *1) valoare scŁzutŁ a Beta glucocerebrozidazei < 15-20% din valoarea martorilor
د د *2) prezenŞa unor mutaŞii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei Beta glucocerebrozidazei (localizatŁ 1q21)
د د *3) multiplu vs normal (raportare la valoarea normalŁ; valoarea normalŁ = [Gr. pacientului (gr) x 0,2] / 100
د د *4) multiplu vs normal (raportare la valoarea normalŁ; valoarea normalŁ = [Gr. pacientului (gr) x 2,5] / 100
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuŁ toatŁ viaŞa!)

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: [] 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 efectueaza la 12-24 luni):
- infiltrare medulară [] evoluţie: - agravare []
- leziuni litice [] - staţionară []
- infarcte osoase [] - ameliorare []
- necroză avasculară []

e) Efecte adverse: [] DA []
NU

- absente []
- prezente []
(enumerare): .....
.....
..
.....
..

4. Comorbidităţi importante pentru evoluţia pacientului:
.....
..

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *3) multiplu vs normal (raportare la valoarea normalŁ; valoarea normalŁ = [Gr. pacientului (gr) x 0,2] / 100
د د *4) multiplu vs normal (raportare la valoarea normalŁ; valoarea normalŁ = [Gr. pacientului (gr) x 2,5] / 100
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ƙi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe

propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)
د د Cod formular specific: L002G

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł· RII CRITERIILOR DE
د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU SCLEROZł· MULTIPLł· -
د د TRATAMENT IMUNOMODULATOR

د د SECŝ IUNEA I
د د 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
```

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE
د د A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic de certitudine de scleroză multiplă (SM) [] DA [] NU

Forma:
- recurent - remisivă cu scor EDSS la iniţierea tratamentului între 0-5,5 []
- secundar progresivă cu scor EDSS de până la 6,5 []
- cu recăderi suprapuse uneia dintre formele cu evoluţie progresivă []
- cu recăderi şi remisiuni la care unul dintre medicamentele de linia I nu a putut controla satisfăcător boala raportat la dinamica bolii []
- recurent - remisivă cu evoluţie rapidă []

2. Sindromul clinic izolat (CIS) cu modificări IRM caracteristice de SM [] DA [] NU
3. Diagnostic imagistic RMN [] DA [] NU

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE SAU CONTRAINDICAŝ II ALE TRATAMENTULUI IMUNOMODULATOR

1. Lipsa criteriilor de certitudine a diagnosticului de SM [] DA [] NU
2. SM forma primar progresivă [] DA [] NU
3. Contraindicaţii determinate de comorbidităţi asociate: [] DA [] NU
   - tulburări psihiatrice, în special depresia medie sau severă*1) []
   - afecţiuni hematologice grave []
   - afecţiuni hepatice grave []
   - neoplazii []
   - insuficienţă renală severă []
   - alte afecţiuni cu risc vital sau de agravare, incompatibile cu medicamentele imunomodulatoare indicate []
   - infecţie HIV []
   - intoleranţă la unul dintre medicamentele imunomodulatoare []
4. Contraindicaţii determinate de condiţii fiziologice: [] DA [] NU
   - sarcina în evoluţie*2) []
   - alăptarea*2) []
5. Imobilizare definitivă la pat (EDSS >= 8) [] DA [] NU

ЬЬЬЬЬЬЬЬЬ
د د *1) în special pentru tratamentul imunomodulator care accentuazŁ depresia, de exemplu interferonul beta (cu variantele beta 1a sau 1b); acekti pacienŞi pot beneficia de tratament cu glatiramer acetat sau teriflunomida sau natalizumab
د د *2) acekti pacienŞi pot beneficia de tratament cu glatiramer acetat
ЬЬЬЬЬЬЬЬЬ

د د C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

د د (*toate aceste criterii trebuie sŁ fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiu terapeutic [] DA [] NU
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului [] DA [] NU
3. Probele biologice şi imagistice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă [] DA [] NU

د د D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

د د (*minim unul dintre criterii trebuie sŁ fie îndeplinit)

1. Eşecul tratamentului imunomodulator ce impune întreruperea tratamentului []
2. Reacţii adverse severe, inacceptabile pentru continuarea tratamentului []
3. Imobilizare definitivă la pat (EDSS >= 8) []
4. Refuzul pacientului de a continua tratamentul []
5. Nerespectarea repetată de către pacient a vizitelor obligatorii de monitorizare medicală []
6. Deces []
7. Alt motiv, specificat ..... []

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

Data: [][][][][][][][] Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: M09AX03

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁ RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ATALUREN

د د SECŝ IUNEA I

ɔ ɔ 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
ɔ ɔ *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

ɔ ɔ SECŝ IUNEA II
ɔ ɔ DATE MEDICALE
ɔ ɔ A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1)

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
ɔ ɔ *1) Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere DA, toate criteriile de excludere NU.
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

1. Pacienţi cu vârsta de 5 ani şi peste [] DA [] NU
2. Diagnostic confirmat de Centrul de referinţă de distrofic muscular 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

د د B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*1)

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د *1) Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere DA, toate criteriile de excludere NU.

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

1. Pacienţi cu vârsta sub 5 ani [] DA [] NU

2. Pacienţi cu distrofie musculară Duchenne, care nu prezintă o mutaţie nonsens [] DA [] NU

3. Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi [] DA [] NU

4. Pacienţi care nu au capacitatea de deplasare (nu merg 10 paşi fără sprijin) [] DA [] NU

5. Declaraţia de consimţământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz [] DA [] NU

د د 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

د د 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ки buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 31-05-2017 Actul a fost completat de ANEXELE din 30 mai 2017, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 411 bis din 31 mai 2017)

د د Cod formular specific: B06AC02

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTŁ RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE

د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ICATIBANTUM

د د SECŝ IUNEA I

د د 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

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completezŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific B06AC02

```
A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1)
1. Pacienţi cu vârsta de 18 ani şi peste                                  [] DA  [] NU
2. Diagnostic confirmat de Centrul de Referinţă de Angioedem
   Ereditar prin deficienţă de C1-inhibitor esterază, documentat
   prin examenul de laborator                                             [] DA  [] NU
3. Pacientul este înregistrat în Registrul Român de Angioedem Ereditar    [] DA  [] NU
4. Pacientul are scrisoare medicală eliberată şi actualizată de
   Centrul de Referinţă                                                   [] DA  [] NU
5. Declaraţia de consimţământ pentru includere în tratament,
   semnată de pacient                                                     [] DA  [] NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT*1)
1. Pacienţi cu vârsta sub 18 ani                                          [] 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                                                     [] DA  [] NU

C. PRECAUŢII (conform protocolului)
1. Pacient cu boală cardiacă acută sau accident vascular cerebral         [] 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
```

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *1) Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere DA, toate criteriile de excludere NU
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii

formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 27-07-2017 Actul a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 820 din 25 iulie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 607 din 27 iulie 2017)

د د Cod formular specific: L01XC14

د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł· RII CRITERIILOR DE

د د ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM EMTASINUM

د د - cancer mamar HER2 pozitiv metastatic sau local avansat inoperabil -

د د SECŝ IUNEA I

د د 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
```

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II

د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L01XC14

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: [] DA [] NU
2. Dovada diagnosticului de cancer mamar HER2 pozitiv:
   examen imunohistochimic: [] DA [] NU
3. Tratament cu trastuzumab şi/sau un taxan sau orice alt chimioterapic,
   conform practicii clinice din România pentru: [] DA [] NU
   - boală metastatică/local avansată sau []
   - recurenţa bolii în timpul tratamentului adjuvant sau []
   - recurenţa bolii în intervalul a şase luni de la terminarea
     tratamentului adjuvant []
4. Dovada (CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă) de: [] DA [] NU
   - boală avansată local sau []
   - recurentă sau []
   - metastatică []
5. Vârsta > 18 ani: [] DA [] NU
6. ECOG 0-2: [] DA [] NU
7. Pacienţi cu rezultat IHC 3+ sau test FISH/CISH/SISH pozitiv
   pentru Her2, determinat în laboratoarele acreditate (cel puţin
   o testare pentru stadiul metastatic), 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 sau []
   - stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienţii
     care nu au primit trastuzumab
     - emtasine în liniile anterioare sau []
   - local avansat inoperabil care a dezvoltat o recurenţă a bolii
     în timpul tratamentului adjuvant []
     sau
   - local avansat inoperabil care a dezvoltat o recurenţă în
     intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant
     bazat pe trastuzumab []
8. FEVS ≥ 50%: [] DA [] NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ DIN
   TRATAMENT (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 (clasa II-IV NYHA), alte cardiomiopatii,
   aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară
   cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab
   controlată şi exsudat pericardic semnificativ din punct de vedere
   hemodinamic) []
3. Pacienţi care prezintă dispnee de repaus determinată de comorbidităţi []
4. Sarcină/alăptare []
5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi []
6. Pacienţi diagnosticaţi cu BPI sau pneumonită []
7. Pacienţi diagnosticaţi cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului []

C. 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 continuarea tratamentului: [] DA [] NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a
   tratamentului în condiţii de siguranţă: [] DA [] NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Sarcină/alăptare []
2. Dispneea de repaus determinată de complicaţiile malignităţii
   avansate sau comorbidităţi lor []
3. Progresia bolii []
4. Deces []
5. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia
   simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului []
6. Decizia medicului, cauza: ..... []
7. Decizia pacientului, cauza: ..... []

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

Data: [][][][][][][][] Semnătura şi parafa medicului curant

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice ĸi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 27-07-2017 Actul a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 820 din 25 iulie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 607 din 27 iulie 2017)
د د Cod formular specific: L01XE35
د د FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTł RII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
د د AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OSIMERTINIB
د د - cancer pulmonar nonmicrocelular -
د د SECŝ IUNEA I
د د 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
```

ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ
د د *) Nu se completeazŁ dacŁ la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
ƀƀƀƀƀƀƀƀƀ

د د SECŝ IUNEA II
د د DATE MEDICALE

د د Cod formular specific L01XE35

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT
1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: [] DA [] NU
2. Dovada diagnosticului de cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC): examen histopatologic: [] DA [] NU
3. Dovada de boală metastatică: CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă: [] DA [] NU
4. Pacienţi cu NSCLC local avansat sau metastazat şi cu mutaţie pozitivă T790M a EGFR: [] DA [] NU
   - prezenţa mutaţiei pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creştere epidermal (EGFR) - din ADN tumoral extras dintr-o probă de ţesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc*) obţinut din plasmă []

---
*) Dacă la testarea ADNtc cu o probă din plasmă rezultatul este negativ, se recomandă ori de câte ori este posibil repetarea cu un test tisular

5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:
   - Hb > 9g/dl, Le > 3000/mmc N > 1500/mmc, Tr > 100000/mmc []
   - Probe hepatice: bilirubina totală 1,5 < ori limita superioară a normalului (LSN) transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT şi ALT/SGPT şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice []
   - Probe renale: clearance al creatininei > 50 ml/min (sau echivalent de creatinină serică > 2 x LSN) []
6. Vârstă peste 18 ani: [] DA [] NU
7. Status de performanţă ECOG 0-2: [] DA [] NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi []
2. Sarcină/alăptare []
3. ECOG ≥ 3 []
4. Insuficienţă hepatică severă []
5. Boală interstiţială pulmonară/pneumonită []
6. 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) []
7. Prelungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă []
8. Pacienţii care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă []
9. Pacienţi cu sindrom congenital de QT prelungit []

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
1. Statusul bolii la data evaluării:
   A. Remisie completă []
   B. Remisie parţială []
   C. Boală stabilă []
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 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

د د Originalul dosarului pacientului, împreunŁ cu toate documentele anexate (evaluŁri clinice кi buletine de laborator sau imagistice, consimŞŁmântul informat, declaraŞia pe propria rŁspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrŁrii formularului etc.), constituie documentul-sursŁ faŞŁ de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

(la 27-07-2017 Actul a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 820 din 25 iulie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 607 din 27 iulie 2017)