

Cod formular specific: L01XC24

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

- *Mielom multiplu* -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*variante 999 coduri de boală*) după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*variante 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

1) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC24***INDICAȚII:** Mielom multiplu (MM)**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.
2. **MM nou diagnosticat, în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă** → adulți care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
3. **MM nou diagnosticat, în asociere bortezumib, talidomidă și dexametazonă** → adulți care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
4. **MM nou diagnosticat, în asociere cu bortezumib, melfalan și prednison** → adulți care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
5. **MM recidivant și refractar, în monoterapie** → adulți care au fost tratați anterior cu un inhibitor de proteazom și un agent imunomodulator și care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.
6. **MM recidivant sau refractar, în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă sau cu bortezumib și dexametazonă** → adulți la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.
7. **MM recidivant și refractar, în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă** → adulți la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior conținând un inhibitor de proteazom și lenalidomidă și care au fost refractari la lenalidomidă, sau care au primit cel puțin două terapii anterioare care au inclus lenalidomidă și un inhibitor proteazom și care au înregistrat progresia bolii în timpul sau după ultimul tratament – doar DARATUMUMABUM s.c.
8. **MM în combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO și NCCN actualizate.**

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptarea
3. Infecția activă VHB necontrolată adecvat
4. Vârsta sub 18 ani
5. Pacienți cu afecțiuni ereditare de intoleranță la fructoză.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evoluția sub tratament:
 - favorabilă
 - staționară
2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

Notă: Criteriile de evaluare a eficacității terapeutice sunt cele elaborate de către Grupul Internațional de Lucru pentru Mielom (IMWG, vezi protocolul terapeutic).

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

IV. CONTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați
2. Contraindicații legate de administrarea tratamentului cu bortezomib
3. Hipersensibilitate la substanța activă, bor sau la oricare dintre excipienții enumerați
4. Infilturat pulmonar acut difuz și pericardită.

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

Deciziile privind întreruperea/reluarea dozei sunt la latitudinea medicului, conform protocolului terapeutic.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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