

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LENALIDOMIDUM  
- 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 (varianta 999 coduri de boală), după caz:  ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):  

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,de la:  până 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"

Notă: se completează formularul specific numai pentru denumirile comerciale aferente Lenalidomidum inclus condiționat în Lista de medicamente aprobată prin HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare

**INDICAȚII:** în asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. Pacienți cu diagnostic confirmat de mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior
4. Starea clinico-biologică a pacientului permite inițierea tratamentului în condiții de siguranță

**Notă:** tratamentul cu lenalidomidă **poate fi inițiat** dacă (numărul absolut de neutrofile)  $NAN \geq 1,0 \times 10^9/l$  și/sau numărul de trombocite  $\geq 75 \times 10^9/l$  sau, dependent de infiltrarea măduvei osoase de către plasmocite, dacă numărul de trombocite  $\geq 30 \times 10^9/l$ .

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Femei gravide
3. Femei aflate în perioada fertilă, care nu îndeplinesc toate condițiile specificate în Programul de prevenire a sarcinii
4. Pacienți incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Răspuns favorabil la tratament, conform criteriilor de evaluare a eficacității terapeutice (IMWG)
2. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Reacții adverse severe

---

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

3. Sarcina
4. Pacienți necomplianți la respectarea și menținerea măsurilor contraceptive
5. Decizia medicului, cauza:.....
6. Decizia pacientului, cauza:.....
7. Deces

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.