**Cod formular specific: L01XC15**

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

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**: **d în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*:

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

2)…………………………………. **DC** (după caz) ……………………………...

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

**de la**: **până 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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XC15***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**a) Linia I** DA NU

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

DA NU

2. Metoda de diagnostic: DA NU

* 1. Hemoleucograma+FL
  2. ex. medular
  3. imunofenotipare prin citometrie în flux
  4. examen histopatologic cu imunohistochimie
  5. comorbidităţi

3. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

**b) Linia a II - a** DA NU

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

2. Metoda de diagnostic: DA NU

1. Hemoleucograma+FL
2. ex. medular
3. examen histopatologic cu imunohistochimie

3. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

**c) Întreținere (limfomul folicular)** DA NU

1. Metoda de diagnostic: DA NU

1. Hemoleucograma+FL

**d) Evoluția sub tratament** DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Hipersensibilitate la substanța activa sau la oricare dintre excipienți DA NU

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.

1. Infecţie activa; atenţie atunci când se ia în considerare utilizarea la pacienţii cu infecţii recurente sau cronice în antecedente DA NU
2. Hepatită B activă DA NU
3. Sarcina - nu trebuie administrat la femeile gravide decât dacă beneficiul potenţial depăşeşte riscul potenţial DA NU
4. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
   1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic
   2. Toxicitate inacceptabilă
   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