

Cod formular specific: L012C

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

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:

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L012C

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

a) Linia I DA NU

1. **Mielom multiplu netratat anterior**, la pacienții **adulți**, care **nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant** de celule stem hematopoietice; în **asociere cu melfalan și prednison sau în alte combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO și NCCN** DA NU

2. **Mielom multiplu netratat anterior**, la pacienții **adulți**, **eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant** de celule stem hematopoietice, în **combinatii terapeutice conform ghidurilor ESMO si NCCN** DA NU

3. Metoda de diagnostic: DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular : $\geq 10\%$ plasmocite clonale
<10% plasmocite clonale

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare

d. lanțuri ușoare serice

e. probe renale

f. calcemie

g. ex. imagistic

4. Plasmocitom – mai mult de 1 leziune DA NU

5. Boală activă – criteriile 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

6. Declarație consimțământ pentru tratament înată de pacient DA NU

a) Linia a II - a DA NU

1. **Mielom multiplu progresiv**, la pacienții **adulți**, la care s-a administrat **anterior cel puțin un tratament și cărora li s-a efectuat un transplant** de celule stem hematopoietice **sau nu au indicație pentru un astfel de transplant; monoterapie sau în combinatii terapeutice** DA NU

2. Metoda de diagnostic:

DA NU

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular : $\geq 10\%$ plasmocite clonale
<10% plasmocite clonale
- c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare
- d. lanțuri ușoare serice
- e. probe renale
- f. calcemie
- g. ex. imagistic

3. Boală activă – criteriile 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

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiența hepatică severă

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Linia I de tratament

DA NU

2. Linia a II a de tratament

DA NU

3. Metoda de evaluare:

DA NU

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare
- c. lanțuri ușoare serice
- d. probe renale
- e. calcemie
- f. ex medular

4. Evoluția sub tratament

DA NU

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doza
- c. Încheierea tratamentului
- d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
- e. Deces
- f. Alte cauze

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.