

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

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"!

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

1. Pacienți adulți cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, cu cromozom Philadelphia negativ, recidivantă sau refractară. DA NU

2. Metoda de diagnostic

- a. hemoleucograma +FL
- b. examen medular
- c. examen imunofenotipic (la diagnostic)
- d. examen histopatologic cu imunohistochimie (la diagnostic)
- e. examen citogenetic (Ph1+) sau
- f. examen FISH sau
- g. examen molecular (bcr. – abl.) sau
- h. examen molecular (rearanjament genic) sau
- i. puncție lombară (acolo unde este posibil)
- j. consult neurologic
- k. amilaze, lipaze
- l. teste hepatice
- m. probe renale

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
- Alăptare (în timpul și cel puțin 48 ore după încheierea tratamentului) DA NU

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

1. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Ex. medular
- c. Examen neurologic
- d. Probe hepatice
- e. Amilaze, lipaze
- f. Probe renale

2. Evoluția sub tratament

- favorabilă
- staționară

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Toxicitate neurologică gr. ≥ 2
- c. Toxicitate inacceptabilă
- 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.