

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

**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"!

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

1. În asociere cu bortezomib și dexametazonă pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivant și/sau refractar, cărora li s-au administrat cel puțin două scheme anterioare de tratament, incluzând bortezomib și o substanță imunomodulatoare
2. Metoda de diagnostic:
- a. hemoleucograma+FL
- b. examen medular :  $\geq 10\%$  plasmocite clonale   
 $< 10\%$  plasmocite clonale
- c. electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare  sau / și
- d. lanțuri ușoare serice
- e. probe renale
- f. calcemie
- g. ex. imagistic
3. Boală activă – criterii 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
4. electrocardiograma (înainte de inițiere și înainte de fiecare ciclu de tratament)  $\pm$  examen cardiovascular
5. coagulograma
6. electroliți serici
7. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)
8. teste tiroida (TSH, fT4)
9. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Sarcina și alăptarea  DA  NU
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
3. Infecții active netratate  DA  NU

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

#### 1. Metoda de evaluare:

- a. hemoleucograma+FL
- b. electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare\*  și /sau
- c. lanțuri ușoare serice\*
- e. electroliti + calcemie
- f. examen medular \*
- g. coagulograma\*
- h. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)
- i. probe renale
- j. electrocardiograma( înainte de fiecare ciclu de tratament)
- ± examen cardiovascular\*

#### 2. Evoluția sub tratament

- favorabilă
- staționară

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

### D. CRITERII DE INTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Hipersensibilitate la substanța activă
- 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.

\* Frecvența va fi stabilită de către medic