

Cod formular specific: L008C.1

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

- hematologie -

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)

- a) Linia 1 de tratament:** DA NU
- 1.LMC Ph1+ - **faza cronică**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie¹→**adulți** DA NU
- 2.LMC Ph1+ - **faza cronică** după **eșecul cu alfa-interferon**¹→**adulți** DA NU
- 3.LMC Ph1+ - **faza accelerată**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie¹→**adulți** DA NU
- 4.LMC Ph1+ - **faza accelerată** după **eșecul cu alfa-interferon**¹→**adulți** DA NU
- 5.LMC Ph1+ - **faza blastică**→**adulți** DA NU
- 6.LMC Ph1+ - **faza cronică**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie →**copii și adolescent** DA NU
- 7.LMC Ph1+ - **faza cronică** după **eșecul cu alfa-interferon**→**copii și adolescenți** DA NU
- 8.LMC Ph1+ - **faza accelerată**→**copii și adolescenți** DA NU
- 9.LMC Ph1+ - **faza blastică**→**copii și adolescenți** DA NU
- 10.LAL Ph1+ recent diagnosticată (**asociat cu chimioterapie**) →**adulți** DA NU
- 11.LAL Ph1+ recidivantă/refractară (**monoterapie**) →**adulți** DA NU
- 12.LAL Ph1+ recent diagnosticată (**asociat cu chimioterapie**) →**copii și adolescenți** DA NU
- 13.SMD/SMPC + recombinația genei factorului de creștere derivate din trombocit (FCDP-R) →**adulți** DA NU
- 14.Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) și/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinație FIP1L1-FCDP-Rα→**adulți** DA NU
- 15.Metoda de diagnostic:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex citogenetic (Ph1+)
- d. FISH
- e. ex molecular (bcr-abl)
- f. ex molecular (rearanjament genic)
- g. ex imunofenotipic

¹Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referință în câmpul "3" de la capitolul I

h. ex citochimic

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător DA NU

b) Linia a II a de tratament : DA NU

1. LMC Ph1+ - faza cronică – pacient intolerant la TKI de linia 1 → adulți DA NU

2. Metoda de diagnostic: DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. clinic

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

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

1. LMC Ph1+ - faza cronică² → adulți DA NU

2. LMC Ph1+ - faza accelerată² → adulți DA NU

3. LMC Ph1+ - faza blastică → adulți DA NU

4. LMC Ph1+ - faza cronică → copii și adolescenți DA NU

5. LMC Ph1+ - faza accelerată → copii și adolescenți DA NU

6. LMC Ph1+ - faza blastică → copii și adolescenți DA NU

7. LAL Ph1+ → adulți DA NU

8. LAL Ph1+ → copii și adolescenți DA NU

9. SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creștere derivate DA NU

din trombocit (FCDP-R) → adulți

10. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) și/sau leucemie DA NU

eozinofilică cronică (LEC) + recombinare FIP1L1-FCDP-Rα → adulți

11. Metoda de evaluare: DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex citogenetic (Ph1+)

c. FISH

d. ex molecular (bcr-abl)

12. Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

²Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referință în câmpul "3" de la capitolul I

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
2. Intoleranță la tratament
3. Reacții adverse inacceptabile
4. Eșec terapeutic
5. Deces
6. Alte cauze:.....

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

*Pentru situațiile în care s-a completat denumirea comercială a medicamentului, solicit transmiterea confirmării înregistrării **formularului specific** de către CAS, la adresa de e-mail: sau la nr. de fax:

Se completează doar în situația în care nu poate fi transmisă online în PIAS cererea de completare a **formularului specific.

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.