

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BRENTUXIMAB VEDOTIN****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. **Diagnostic:** a) Limfom Hodgkin CD30+ DA NU
 b) Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs) DA NU
2. **De primă linie - Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD)** DA NU
3. **Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după transplant de celule stem autologe (TCSA) → adulți** DA NU
4. **Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant de celule stem autologe (TCSA) → adulți** DA NU
5. **Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți** DA NU
6. **Limfom Hodgkin CD30+ refractar după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți** DA NU
7. **Limfom Hodgkin CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA → adulți** DA NU
8. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat → adulți** DA NU
9. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), refractar → adulți** DA NU
10. **Tratamentul pacienților adulți cu limfom cutanat cu celule T CD30 + după cel puțin un tratament sistemic anterior** DA NU
11. **Metoda de diagnostic:**
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. histopatologic + imunohistochimie sau
- c. puncție-biopsie osoasă + imunohistochimie
- d. glicemie
- e. probe hepatice (transaminaze; FAS)
- f. albumina
- g. LDH
- h. proteina C reactivă
- i. probe renale
- j. testare virusuri hepatice B și C
- k. computer tomograf sau PET-CT

l. consult cardiologic

m. ex. neurologic

12. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

a. Hipersensibilitate la Brentuximab vedotin

b. Administrarea concomitentă de bleomicină și brentuximab vedotin determină toxicitate pulmonară

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

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL

b. glicemie*

c. probe hepatice (transaminaze; FAS)*

d. albumina*

e. LDH*

f. proteina C reactivă*

g. probe renale*

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă

- staționară

- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranța la tratament

2. Toxicitate inacceptabilă

3. Leucoencefalopatie multifocală progresivă

4. Complanța foarte scăzută

5. Progresia bolii (lipsă răspuns)

6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

7. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Brentuximab vedotin, contrar indicației medicale

8. Deces

*Frecvența determinărilor va fi stabilită de medic

9. 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.