

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

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)**INDICATII:**

– În combinație cu lenalidomida și dexametazonă, și respectiv în combinație numai dexametazonă pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat anterior cel puțin o linie terapeutică.

– În combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO și NCCN actualizate

1. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL b. ex. medular : $\geq 10\%$ plasmocite clonale $< 10\%$ plasmocite clonale c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare sau / sid. lanțuri ușoare serice e. probe renale f. calcemie g. ex. imagistic 2. Boală activă – criterii CRAB: DA NUa. hipercalcemie $> 11,0$ mg/dl b. creatinină $> 2,0$ mg/ml c. anemie cu Hb < 10 g/dl 3. leziuni osoase active 4. electrocardiograma \pm examen cardiovascular 5. coagulograma 6. electroliți serici 7. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) **B.** Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU**C. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**1. sarcina și alăptarea DA NU2. hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU**D. 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. electroliți + calcemie*
- f. ex medular *
- g. coagulograma*
- h. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)*
- i. probe renale*
- j. electrocardiograma ± examen cardiovascular*

2. Evoluția sub tratament

- favorabilă
- staționară

D. CRITERII DE INTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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