

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

- *Leucemie acută limfoblastică* -

**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"

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător:  DA  NU
1. *Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - refractară la cel puțin două tratamente anterioare → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an*  DA  NU
  2. *Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - recidivă după administrarea a cel puțin două tratamente anterioare → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an*  DA  NU
  3. *Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - recidivată după transplantul alogen de celule stem hematopoietice → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an*  DA  NU
  4. *Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - refractară la tratamentele anterioare → adulți*  DA  NU
  5. *Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - recidivată după tratamentele anterioare → adulți*  DA  NU
  6. *Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - refractară la tratamentele anterioare, în prima remisie completă cu boală minimă reziduală (MRD) mai mare sau egală cu 0,1% → adulți*  DA  NU
  7. *Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - refractară la tratamentele anterioare, în a doua remisie completă cu boală minimă reziduală (MRD) mai mare sau egală cu 0,1% → adulți*  DA  NU
  8. *Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - recidivantă la tratamentele anterioare, în prima remisie completă cu boală minimă reziduală (MRD) mai mare sau egală cu 0,1% → adulți*  DA  NU
  9. *Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - recidivantă la tratamentele anterioare, în a doua remisie completă cu boală minimă reziduală (MRD) mai mare sau egală cu 0,1% → adulți*  DA  NU

**II. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. RC (*remisiune completă*):  $\leq 5\%$  blaști în măduva osoasă, fără semne de boală și recuperare completă a numărărilor sanguine (Trombocite  $> 100.000/\text{mmc}$  și neutrofile  $> 1.000/\text{mmc}$ )

2. RCh\* (*remisiune completă cu recuperare hematologică parțială*):  $\leq 5\%$  blaști în măduva osoasă, fără semne de boală și recuperare parțială a numărărilor sanguine (Trombocite  $> 50.000/\text{mmc}$  și neutrofile  $> 500/\text{mmc}$ ).

### III. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Alăptare (în timpul și cel puțin 48 ore după încheierea tratamentului)
3. Evenimente neurologice
4. Creșterea valorilor enzimelor hepatice
5. Infecții
6. Sindrom de eliberare de citokine
7. Reacții de perfuzie
8. Sindrom de liză tumorală
9. Imunizări
10. Alte reacții adverse relevante clinic:.....

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.