

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BENDAMUSTINUM****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: 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)

Linia I

1. **Leucemia limfatică cronică (LLC)** stadiul B sau C Binet, la care nu este indicată chimioterapia care conține Fludarabină DA NU

2. Metoda de diagnostic:

- a. hemoleucograma+FL
- b. imunofenotipare prin citometrie în flux sau
- c. examen. histopatologic+IHC
- d. transaminaze, bilirubina
- e. antigene hepatice
- f. creatinina, acid uric
- g. potasiu seric
- h. EKG
- i. examene imagistice

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
- 2. Alăptarea, sarcina DA NU
- 3. Insuficiență hepatică severă (bilirubinemie > 3,0 mg/dl) DA NU
- 4. Supresie severă a măduvei osoase și modificări severe ale hemoleucogramei (scădere a valorilor leucocitelor și/sau trombocitelor la < 3000/μl sau, respectiv, la < 75000/μl) DA NU
- 5. Intervenții chirurgicale majore cu mai puțin de 30 de zile înainte de începerea tratamentului DA NU
- 6. Infecții, în special cele care implică leucopenie DA NU
- 7. Vaccinare împotriva febrei galbene DA NU

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

1. **Leucemia limfatică cronică (LLC)** stadiul B sau C Binet, la care nu este indicată chimioterapia care conține Fludarabină și care are răspuns la tratament, clinic și hematologic. DA NU

2. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Probe hepatice

- c. Probe renale
3. Evoluția sub tratament
- favorabilă
- staționară
4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă hematologică (leucocite , trombocite) si nonhematologică (hepatică sau renală)
3. Sarcină
4. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
5. Deces
6. 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.