CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREŞEDINTE

ORDIN nr. 141 din 28.02.2017

pentru aprobarea Formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1 , (**)1Ω şi (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare şi a metodologiei de transmitere a acestora in platforma informatică din asigurările de sănătate

Având în vedere:

- art. 56, art. 280 alin. (1) lit. b) și e) şi art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 27, art. 8, art. 18 pct. 17 şi art. 37 din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 18/2017 pentru modificarea şi completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi pentru modificarea şi completarea unor alte acte normative în domeniul sănătăţii;
- Referatul de aprobare nr. 268 / 28.02.2017 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

În temeiul dispoziţiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare,

preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emite următorul

ORDIN

Art. 1 (1) Se aproba Formularele pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice, denumite in continuare Formulare specifice, pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1Ω şi (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, prevăzute in anexa nr 1.

(2) Formularele specifice transpun prevederile protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății si al preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2 (1) Inițierea si continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care sunt aprobate Formulare specifice, se realizează in conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate, prevăzută în anexa nr 2.

(2) Până la data implementării modalităţii de transmitere a cererii online în platforma informatica din asigurările de sănătate pentru înregistrarea Formularului specific, transmiterea acestuia se va realiza în conformitate cu prevederile art. 4 din anexa nr 2.

(3) Inițierea și continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care nu sunt aprobate Formulare specifice se realizează cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al preşedintelui CNAS nr. 1301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Deciziile de aprobare emise de comisiile de la nivelul CNAS până la data intrării în vigoare a prezentului ordin îşi mențin valabilitatea pana la data înscrisă pe Decizie. În situația în care, medicul curant, raportat la evoluția sub tratament a afecțiunii, decide continuarea/întreruperea/schimbarea tratamentului cu un medicament prevăzut la art. 1, pentru care este aprobat Formular specific, aceasta se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate prevăzuta în anexa nr 2.

Art. 3 Se aproba modelul de declarație pe proprie răspundere a pacientului, prevăzut în anexa nr 3, prin care se declară medicul curant în evidența căruia se află acesta și tratamentul pe care îl urmează.

Art. 4 Anexele 1 – 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5 Casele de asigurări de sănătate, precum şi furnizorii de servicii medicale care se află în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, au obligaţia de a pune în aplicare şi de a respecta prevederile prezentului ordin.

Art. 6 Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro şi intră în vigoare începând cu data de 1 martie 2017.

p. PREŞEDINTE,
Gheorghe-Radu TIBICHI
Director General

Anexa nr. 1

Lista Formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1Ω şi (**)1β în Lista aprobată prin HG nr 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare

Nr ctr	Cod formular specific	DCI/afecțiune
1	A001E	ORLISTATUM
2	A008E	IMIGLUCERASUM
3	B02BX04	ROMIPLOSTINUM
4	H005E	ACROMEGALIE SI GIGANTISM
5	H006C	TUMORI NEUROENDOCRINE
6	L004C.1	BEVACIZUMABUM- cancer mamar
7	L004C.2	BEVACIZUMABUM- cancer colorectal
8	L004C.3	BEVACIZUMABUM- cancer renal
9	L004C.4	BEVACIZUMABUM- cancer pulmonar
10	L008C.1	IMATINIBUM - hematologie
11	*L008C.2*	IMATINIBUM -dermatofibrosarcom
12	*L008C.3*	IMATINIBUM - GIST
13	L012C	BORTEZOMIBUM
14	L014C	RITUXIMABUM
15	L01BB06	CLOFARABINUM
16	L01BB07	NELARABINUM
17	L01BC07	AZACITIDINUM
18	L01BC08	DECITABINUM
19	*L01CX01.1*	TRABECTEDINUM - cancer ovarian
20	*L01CX01.2*	TRABECTEDINUM- sarcom
21	*L01XC08*	PANITUMUMABUM
22	L01XC10	OFATUMUMAB
23	L01XC12	BRENTUXIMAB VEDOTIN
24	L01XE06	DASATINIBUM
25	L01XE07	LAPATINIBUM
26	L01XE08	NILOTINIBUM
27	L01XE10	EVEROLIMUS (VOTUBIA)
28	*L01XE10A*	EVEROLIMUS(AFINITOR)
29	*L01XE11.1*	PAZOPANIBUM- carcinom renal
30	*L01XE11.2*	PAZOPANIBUM - sarcom de parti moi, subtipuri selectate
31	*L01XE13*	AFATINIBUM
32	L01XE14	BOSUTINIBUM
33	*L01XE16*	CRIZOTINIBUM
34	*L01XE17*	AXITINIBUM
35	L01XE18	RUXOLITINIBUM
36	L01XE23	DABRAFENIBUM
37	L01XE27	IBRUTINIBUM
38	*L01XX44*	AFLIBERCEPTUM

39	L01XX46	OLAPARIBUM
40	L026C.1	TRASTUZUMABUM- neoplasm mamar terapie adjuvanta
41	L026C.2	TRASTUZUMABUM- neoplasm mamar terapie neoadjuvanta
42	*L02BX03.1*	ABIRATERONUM - post chimio
43	L02BX03.2	ABIRATERONUM-pre chimio
44	*L031C.1*	ERLOTINIBUM- carcinom pancreatic
45	*L031C.2*	ERLOTINIBUM- carcinom pulmonar
46	L033C	TRASTUZUMABUM-neoplasm mamar metastatic
47	L037C.1	CETUXIMABUM- cancer cap si gat
48	L037C.2	CETUXIMABUM- cancer colorectal
49	*L038C.1*	SORAFENIBUM - carcinom hepato-celular
50	*L038C.2*	SORAFENIBUM - carcinom renal
51	*L038C.3*	SORAFENIBUM - carcinom tiroidian
52	L039M	ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENŢI BIOLOGICI
53	L040M	ARTROPATIA PSORIAZICĂ-AGENŢI BIOLOGICI
54	L041M	SPONDILITA ANCHILOZANTĂ -AGENŢI BIOLOGICI
55	*L042C.1*	SUNITINIBUM - carcinom renal
56	*L042C.2*	SUNITINIBUM - GIST
57	L043M	POLIARTRITA REUMATOIDĂ -AGENŢI BIOLOGICI
58	L044L	PSORIAZIS - AGENŢI BIOLOGICI
59	*L047C.1*	PEMETREXEDUM- mezoteliom
60	*L047C.2*	PEMETREXEDUM- carcinom pulmonar
61	L04AX02	TALIDOMIDUM
62	BO2BX05	ELTROMBOPAG
63	L01XC15	OBINUTUZUMAB
64	L01XE24	PONATINIBUM

Formularele specifice cuprinse la pct. 1-64 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I bis.

Anexa nr. 2

Metodologia de transmitere in platforma informatica din asigurările de sănătate a Formularelor specifice

Art.1 La inițierea sau continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele notate cu (**)[1], (**)[1]Ω şi (**)[1]β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, pentru care sunt aprobate Formulare specifice, medicul curant are obligația de a completa, semna si parafa Formularul specific medicamentului pe suport hârtie si de a transmite o cerere online în platforma informatică din asigurările sociale, denumită în continuare PIAS, pentru înregistrarea informaţiilor din Secţiunea I a Formularului specific, cerere semnată electronic.

Art. 2 (1) In situația in care cererea online a fost procesată şi acceptată în PIAS, se emite electronic o Confirmare de înregistrare a Formularului specific, denumita in continuare Confirmare, in baza căreia se poate prescrie tratamentul solicitat, cu respectarea perioadei cuprinse intre data de începere si data de terminare a acestuia.

(2) Medicul curant listează un exemplar al Confirmării pe care îl înmânează asiguratului si listează un exemplar pentru evidenta proprie.

(3) In situația in care, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, prescrierea medicamentului se realizează de către alt medic prescriptor decât medicul curant, medicul curant transmite medicului prescriptor un exemplar al Confirmării împreuna cu scrisoarea medicala/biletul de externare din spital.

Art. 3 (1) In situația in care, pe perioada cuprinsa intre data de începere si data de terminare a tratamentului înscrisa in Confirmare, medicul curant, raportat la evoluția sub tratament a afecțiunii, decide întreruperea tratamentului, acesta completează, semnează si parafează Formularul specific medicamentului pe suport de hârtie si transmite o cerere online in PIAS de întrerupere a tratamentului. Întreruperea tratamentului va fi adusa si la cunoștința medicului prescriptor, in situația in care prescrierea medicamentului se realizează de către alt medic decât medicul curant.

(2) În situația în care, pe perioada cuprinsa intre data de începere si data de terminare a tratamentului înscrisa in Confirmare, medicul curant, raportat la evoluția sub tratament a afecțiunii, decide schimbarea tratamentului cu un alt medicament notat cu (**)[1] si (**)[1]Ω , pentru care este aprobat Formular specific, acesta va relua procedura menționată la alin (1) şi cea prevăzută la art. 1.

Art. 4 (1) În situația producerii unor întreruperi în funcționarea PIAS, constatate şi comunicate de CNAS, ce nu permit medicului curant transmiterea online a cererii prevăzută la art. 1 si art. 3, acesta va transmite casei de asigurări de sănătate cu care se afla în relații contractuale Formularul specific medicamentului, completat, semnat şi parafat, fie în format electronic pe adresa de email, fie pe fax, cu confirmare de primire şi va prescrie tratamentul.

(2) În situaţia prevăzută la alin. (1), casa de asigurări de sănătate va înregistra și procesa Formularul specific în PIAS.

Art. 5 În cazul neîndeplinirii de către medicul curant a obligațiilor prevăzute de prezentul ordin, se aplică la nivelul furnizorului în cadrul căruia acesta își desfășoară activitatea sancțiunea prevăzută de Hotărârea de Guvern nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 – 2017, cu modificările și completările ulterioare, pentru nerespectarea de către furnizori a prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

Anexa nr. 3

Declaraţia pe propria răspundere a pacientului

Subsemnatul....., CNP....., declar pe propria răspundere, că la data prezentei, sunt în evidenţa medicului curant ..... pentru tratamentul cu medicamentul/medicamentele .... pentru care urmează a fi eliberată prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în baza Formularului specific.

Data

Semnătura pacientului/reprezentantului legal

Cod formular specific: A001E

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ORLISTATUM

- indicația obezitate-

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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

Vârsta 12-17 ani: ☐ DA ☐ NU

1. **Caracteristici antropometrice**: ☐
   (evaluări nu mai vechi de 1 lună)
   - vârsta (ani) ☐
   - greutate corporală (kg) ☐
   - înălţime (cm) ☐
   - circumferinţă abdominală (cm) ☐
2. **a) MC>/=5 unităţi peste percentila 95 (înscriere pe nomograme de creştere)** ☐
   b) IMC >/= 3 unităţi peste percentila 95 dar cu comorbidităţi semnificative persistente în pofida terapiei standard (dietă şi activitate fizică): ☐
   - diabet zaharat ☐
   - intoleranţă la glucoza ☐
   - dislipidemie ☐
   - hipertensiune arterială ☐
   - steatoză ☐
   - apnee de somn ☐
   - complicaţii ortopedice ☐
3. **Eşecul terapiei standard:** ☐ DA ☐ NU
   (nu s-a produs scădere ponderală de minim 5% după 12 săpt.de dietă+activitate fizică).
4. **Evaluări complementare**
   (nu mai vechi de 3 luni): ☐ DA ☐ NU
   a) Biochimie generală:
   - glicemie ☐
   - test oral de toleranţă la glucoză /insulinemie a jeun ☐
   - colesterol total ☐
   - LDL-colesterol ☐

Vârsta 18-26 de ani: ☐ DA ☐ NU
(elevi, studenţi, ucenici si nu realizează venituri)**:**

1. **Caracteristici antropometrice**: ☐
   (evaluări nu mai vechi de 1 lună)
   - vârsta (ani) ☐
   - greutate corporală (kg) ☐
   - înălţime(cm) ☐
   - circumferinţă talie (cm) ☐
   - circumferinţă şolduri (cm) ☐
   - raport talie/şold ☐
2. **a) IMC >/= 30 Kg/mp** cu mai mult de o comorbiditate asociată: ☐
   - diabet zaharat tip II ☐
   - dislipidemie ☐
   - boală coronariană ischemică ☐
   - HTA controlată terapeutic ☐
   - steatoză hepatica ☐
   - steato-hepatită ☐
   - apnee de somn ☐
   - artroze ☐
   - osteoartrite ☐
   - hipercorticism reactiv ☐
   - tulburaregonadică ☐

   b) IMC >/= 35 Kg/mp cu ocomorbiditate asociată ☐

   c) IMC >/= 40 Kg/mp cu sau fără comorbidităţi asociate ☐
3. **Eşecul terapiei standard:** ☐ DA ☐ NU
   (nu s-a produs scădere ponderală de minim 3% şi/sau nu s-au îmbunătăţit parametrii metabolici după 12 săpt.de dietă+activitate fizică).

- HDL-colesterol ☐
- trigliceride serice ☐
- TGO/TGP ☐
- uree ☐
- creatinină ☐

b) Explorarea unei eventuale disfuncţii endocrine:

- tiroidiene ☐
- suprarenale ☐
- hipotalamice ☐

c) Măsurarea TA (comparare cu valorile normale pt.fiecare categorie de vârstă) ☐

4. Evaluări complementare

(nu mai vechi de 8 săpt.): ☐ DA ☐ NU

a) Biochimie generală:

- glicemie ☐
- test de toleranţă la glucoză oral / hemoglobină glicozilată la pacienţii cu diabet zaharat ☐
- colesterol total ☐
- LDL-colesterol ☐
- HDL-colesterol ☐
- trigliceride serice ☐
- TGO/TGP ☐
- markeri de hepatită virală (transaminaze crescute) ☐
- uree ☐
- creatinină ☐

b) EKG,Consult cardiologic ☐

c) Dozări hormonale:

- TSH ☐
- Free T4 ☐
- catecolamine plasmatice/metaboliţii lor la HTA ☐
- cortizol plasmatic ☐
- LH ☐
- FSH ☐
- PRL la femei cu dereglări ale ciclului menstrual ☐
- testosteron plasmatic la bărbaţi ☐
- prolactină la bărbaţi ☐

d) Ecografie utero-ovariană (la femeile cu dereglări ale ciclului menstrual) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE (pentru ambele grupe de vârstă):

1. **Pacienţi cu contraindicţii la tratament cu ORLISTATUM**: ☐ DA ☐ NU
   - afectare renală ☐
   - afectare hepatică ☐
   - afectare colestatică ☐
   - afectare gastrointestinală ☐
   - afectare pulmonară ☐
   - paciente însărcinate/care alăptează ☐
2. **Pacienţi cu disfuncţii endocrine**: ☐ DA ☐ NU
   - tiroidiene ☐
   - suprarenale ☐
   - hipotalamice tumorale ☐
3. **Pacienţi care nu întrunesc nici unul din criteriile de eficienţă terapeutică** ☐ DA ☐ NU
4. **Apariţia reacţiilor adverse/contraindicaţiilor** ☐ DA ☐ NU
5. **Apariţia sarcinii în cursul tratamentului** ☐ DA ☐ NU
6. **Complianţă scăzută la tratament şi monitorizare** ☐ DA ☐ NU
7. **Încheierea a 12 luni de tratament** ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE

Vârsta 12-17 ani: ☐ DA ☐ NU	**Vârsta 18-26 de ani:** ☐ DA ☐ NU (elevi, studenti, ucenici si nu realizează venituri)**:**
1. Caracteristici antropometrice (la 3, 6, 9, 12 luni): ☐ DA ☐ NU	**1. Caracteristici antropometrice** (la 3, 6, 9, 12 luni): ☐ DA ☐ NU
- greutate corporală (kg) ☐	- greutate corporală (kg) ☐
- circumferinţă abdominală (cm) ☐	- circumferinţă talie (cm) ☐
- IMC unităţi peste percentila 95 înscrise pe nomograme de creştere ☐	- circumferinţă şolduri (cm) ☐
	- raport talie/şold ☐
	- IMC (kg/m2) ☐
2. Revenirea la normal a parametrilor metabolici: ☐ DA ☐ NU	**2. Biochimie generală (ameliorarea parametrilor metabolici - diabet zaharat, dislipidemie):** ☐ DA ☐ NU
- glicemie ☐	- glicemie bazală ☐
- test oral de toleranţă la glucoză /insulinemie a jeun ☐	- testul oral de toleranţă la glucoză / hemoglobină glicozilată la pacienţii cu diabet zaharat ☐
- colesterol total ☐	- colesterol total ☐
- LDL-colesterol ☐	
- HDL-colesterol ☐	
- trigliceride serice ☐	

- TGO/TGP ☐ - uree ☐ - creatinină ☐ **3. Scădere ponderală**: ☐ DA ☐ NU - minim 5% după 3 luni tratament ☐ - minim 10% după 6 luni tratament ☐ **4. Controlul optim al complicaţiilor**: ☐ DA ☐ NU - cardio-vasculare ☐ - ortopedice ☐	- colesterol total ☐ - LDL-colesterol ☐ - HDL-colesterol ☐ - trigliceride serice ☐ - TGO/TGP ☐ **3. EKG, consult cardiologic**: ☐ DA ☐ NU **4. Scădere ponderală:** ☐ DA ☐ NU - minim 5% după 3 luni tratament ☐ - minim 10% după 6 luni tratament ☐ **5. Controlul optim al complicaţiilor:** ☐ DA ☐ NU - cardio-vasculare ☐ - ortopedice ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (pentru ambele grupe de vârstă)

1. Reacţii adverse majore ☐

2. Ineficienţa tratamentului (scădere ponderală minim 10% după 6 luni tratament) ☐

3. Lipsa complianţei pacientului ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: A008E

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IMIGLUCERASUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*: ☐☐☐

9. DCI recomandat: 1)……. **DC** (după caz) ……...

2)……. **DC** (după caz) ……...

În doza de .....U/kg.....U/perfuzie, o perfuzie la 2 săptămâni interval.

10.*Perioada de administrare a tratamentului: ☐ 3 luni ☐ 6 luni ☐ 12 luni,

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

11. Data întreruperii tratamentului: ☐☐☐☐☐☐☐☐

12. Pacientul a semnat declaraţia 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

1. **Diagnostic**: Boala Gaucher tip .....

- diagnostic specific:

a) enzimatic[1]..... data ☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐ DA ☐ NU

b) molecular[2] ..... data ☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐ DA ☐ NU

2. **Sunt eligibili pentru tratament pacienții care prezintă cel puțin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:**

I. ***Pacienți cu vârsta sub 18 ani*** ☐ DA ☐ NU

a) **Retard de creştere**: ☐ DA ☐ NU

1) talia ..... cm/SDS ..... ☐

2) greutatea ..... kg/IMC ..... ☐

b) **Organomegalie simptomatică sau disconfort mecanic**: ☐ DA ☐ NU

1) splenectomie: ☐DA ☐NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc ..... mN[3].....) ☐

3) volumul hepatic (cmc ..... mN[4].....) ☐

c) **Citopenie severă**: ☐ DA ☐ NU

1) Hb.....g/dl.....< 10g/dl ☐
(datorată bolii Gaucher)?

2) trombocite...../mmc ; < 60.000/mmc ☐

sau:

3) neutropenie...../mmc; < 500/mmc ☐

sau:

4) leucopenie simptomatică cu infecţii ☐

d) **Boală osoasă simptomatică (dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice)** ☐ DA ☐ NU

e) **Prezenţa formei neuronopate cronice (tipul 3) sau existenţa în fratrie a unui pacient cu această formă de boală** ☐ DA ☐ NU

---

[1] valoare scăzută a β glucocerebrozidazei <15-20% din valoarea martorilor

[2] prezenţa unor mutaţii specifice bolii, in stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizata 1q21)

[3] multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x0,2]/100

[4] multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x2,5]/100

I. ***Pacienți cu vârsta peste 18 ani*** ☐ DA ☐ NU

a) Somatimetrie: ☐ DA ☐ NU

1) talia ..... cm/SDS ..... ☐

2) greutatea ..... kg/IMC ..... ☐

b) Creştere viscerală masivă care conduce la disconfort mecanic sau infarcte:

☐ DA ☐ NU

1) splenectomie: ☐ DA ☐ NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc ..... mN^3.....) ☐

3) volumul hepatic (cmc ..... mN^4.....) ☐

c) Citopenie severă: ☐ DA ☐ NU

1) Hb.....g/dl.....< 10g/dl ☐

(datorată bolii Gaucher)?

2) trombocite...../mmc ; < 60.000/mmc ☐

sau:

3) neutropenie...../mmc; < 500/mmc ☐

sau:

4) leucopenie simptomatică cu infecţii ☐

d) Boală osoasă activă definită prin episoade osoase recurente: fracturipatologice, crize osoase, necroză avasculară ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (*Tratamentul se continuă toata viața!)*

1. Perioada de administrare a terapiei de substituție enzimatică:

Data inițierii: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Evoluția manifestărilor clinice sub tratament:

a) Retardul de creștere (pentru pacienții cu vârsta sub 18 ani): ☐ DA ☐ NU

1) talia ..... cm/SDS ..... ☐

evoluție: - staţionar ☐

- ameliorare ☐

- normalizare ☐

2) greutatea ..... kg/IMC ..... ☐

evoluție: - staţionar ☐

- ameliorare ☐

- normalizare ☐

b) Organomegalia: ☐ DA ☐ NU

1) splenectomie: ☐ DA ☐ NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc ..... mN^3.....) ☐

evoluție: - agravare ☐ - ameliorare ☐

- staţionară ☐ - normalizare ☐

3) volumul hepatic (cmc ..... mN^4.....) ☐

evoluție: - agravare ☐ - ameliorare ☐

- staţionară ☐ - normalizare ☐

c) Citopenie: ☐ DA ☐ NU

1) Hb.....g/dl ☐

evoluție: - agravare ☐ - ameliorare ☐

- staţionară ☐ - normalizare ☐

2) trombocite...../mmc ☐

evoluție: - agravare ☐ - ameliorare ☐

- staţionară ☐ - normalizare ☐

3) neutrofile...../mmc ☐

evoluție: - agravare ☐ - ameliorare ☐

- staţionară ☐ - normalizare ☐

d) Boală osoasă ☐ DA ☐ NU

1) clinic (in ultimele 6 luni):

- dureri ☐
- crize osoase ☐
- fracturi patologice ☐

evoluție: - agravare

- staţionară
- ameliorare
- normalizare

2) IRM femur bilateral (se efectueaza la 12-24 luni):

- infiltrare medulară ☐
- leziuni litice ☐
- infarcte osoase ☐
- necroză vasculară ☐

evoluție: - agravare ☐

- staţionară ☐
- ameliorare ☐

3. Efecte adverse: ☐ DA ☐ NU

- absente ☐
- prezente ☐ (enumerare): .....

.....

4. Comorbidităţi importante pentru evoluția pacientului:

.....

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa de complianță a pacientului ☐
2. Efecte adverse severe:dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem (excepţionale de altfel în experiența raportată la acești pacienți) necontrolabile terapeutic ☐
3. Decesul pacientului ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: B02BX04

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ROMIPLOSTINUM

- indicația purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI)-

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***B02BX04***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

1. Diagnostic: **Purpură trombocitopenică imună** (idiopatică) **cronică** (PTI) ☐ DA ☐ NU

2. Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI), refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline) → adulți ☐ DA ☐ NU

3. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐ ☐ ☐

b. ex. medular ☐

c. probe hepatice ☐

4. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa hepatică ☐ DA ☐ NU

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

1. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma (Număr trombocite) ☐

b. probe hepatice ☐

2. Evoluția sub tratament:

A. favorabilă ☐

B. staţionară ☐

C. progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 μg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu creşte la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic) ☐

2. Eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate ☐

3. Semne clinice şi biologice de insuficienţă hepatică ☐

4. Necomplianţapacientului] ☐

5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

6. Deces ☐

7. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

*Solicit transmiterea confirmării înregistrării **formularului specific**de către CAS, la adresa de e-mail: ……. sau la nr. de fax: …….……

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

Data: | | | | | | | | | Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: H005E

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **H005E***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate) da ☐ nu ☐**

A. Monoterapie cu Analogi de somatostatin (Octreotidum sau Lanreotidum)

1. 1a) Adenom hipofizar operat ☐ cu rest tumoral vizibil TC/RMN ☐ sau fără rest tumoral vizibil TC/RMN ☐

1b) Adenom hipofizar neoperat ☐ cu dimensiuni >/= 20 mm, fără sindrom de compresiune optochiasmatică ☐ sau cu dimensiuni <20 mm dar cu contraindicații operatorii ☐

1c) Adenom hipofizar operat şi iradiat ☐

1d) Adenom hipofizar iradiat, în condițiile persistentei contraindicațiilor operatorii ☐

2. GH (OGTT) > 1ng/ml ☐ sau media GH/24 ore > 2,5 ng/ml (la pacienții cu diabet zaharat) ☐

3. IGF-1 crescut ☐

4. Evaluări complementare:

a. PRL serică normală ☐ sau crescută ☐

b. HbA1c normală ☐ sau crescută ☐

c. LH, FSH, E2/T la femei/barbaţi de vârste fertile: normali ☐ sau scăzuți ☐

d. Modificări de câmp vizual da ☐ nu ☐

e. Litiază biliară da ☐ nu ☐

f. Cardiomiopatie da ☐ nu ☐

B. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fară asociere cu analog de somatostatin

1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doza maximă în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt ☐

1b) Răspuns parțial la asocierea analog de somatostatin, Cabergolina şi Pegvisomant în doză maximă ☐

C. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin

1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doză maximă în asociere cu Cabergolina minim 2mg/săpt ☐ la un pacient cu adenom hipofizar operat ☐ sau neoperat, cu dimensiuni sub 20 mm şi contraindicații operatorii ☐ , iradiat ☐ sau neiradiat, în cazul pacienților de vârste fertile, fără insuficienţă gonadotropă ☐

1b) Raspuns parţial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/sapt ☐

2. **CRITERII DE CONTINUARE** **da** ☐ **nu** ☐

A. Monoterapie cu analog de somatostatin

1. Tratamentul cu …….. în doza de …… a fost iniţiat în luna…….. anul……..: doza a fost crescută la …….. □ da □ nu din luna……..anul …….. şi la…….. □ da □ nu din luna……..anul ……..
2. Tratamentul cu …… in doza de …… a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (dupa 3 ani de control optim al bolii) □ da □ nu din luna……..anul ……..
3. Tratamentul cu……..în doza de…….. - precedat de tratament cu……în doza de……, care nu a controlat boala începând cu luna……anul ……..□ da □ nu
4. Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Lanreotidum de:

☐ PR 30 mg/14 zile ☐ PR 30 mg/7 zile ☐ AUTOGEL 120 mg/28 zile sau

5. Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Octeotridum de:

☐ 30 mg/28 zile ☐ 30 mg/28 zile ☐ 40 mg/28 zile

6. Adenomul hipofizar neoperat şi menține dimensiunile > 20 mm☐ sau a scăzut < 20 mm, dar pacientul are contraindicații chirurgicale ☐
7. Tratament asociat cu Cabergolina ……mg/săpt necesar controlului bolii da☐ nu ☐

B. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin

1. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ……a fost inițiat în luna……anul…..; doza a fost crescută la ……□ da □ nu din luna……..anul ……..
2. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de …….. a fost reluat dupa 2 luni pauză terapeutică (dupa 5 ani de control optim al bolii) □ da □ nu din luna……..anul ……..
3. Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obţinut sub Pegvisomant în doza de:

☐20 mg/zi ☐ 30 mg/zi

4. Tratament asociat cu Cabergolina …..mg/sapt necesar controlului bolii da☐ nu ☐

C. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin

1. Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de ……., asociat cu Octeotridum ☐ sau Lanreotidum ☐ a fost iniţiat în luna……..anul……
2. Doza de Pegvisomant a fost crescută la……din luna…….anul……□ da □ nu
3. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de …….. a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (dupa 3 ani de control optim al bolii) □ da □ nu din luna…....…….. anul ……..

4. Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:

☐ 40 mg/sapt ☐ 60 mg/sapt ☐ 80 mg/sapt

5. Tratament asociat cu cabergolina.…mg/săpt necesar controlului bolii da ☐ nu ☐

3. CRITERII DE ÎNTRERUPERE da ☐ nu ☐

A. Analog de somatostatin

a) Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere cu cabergolina, minim 2mg/săpt da ☐ nu ☐

b) Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm la un pacient fără contraindicații chirurgicale da ☐ nu ☐

c) Complianța scăzuta la tratament da ☐ nu ☐

B. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin

a) Creșterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori limita maxima a normalului da ☐ nu ☐

b) Lipsa raspunsului la asociere Pegvisomant în doză maximă, monoterapie ☐ sau în asociere cu analog de Somatostatin ☐

c) Creșterea volumului tumoral hipofizar cu >/= 25 % din cel inițial da ☐ nu ☐

d) Complianța scăzuta la tratament da ☐ nu ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: H006C

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU TUMORILE NEUROENDOCRINE

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **H006C***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţamânt pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

2. a. Diagnostic HP de tumoră neuroendocrină G1/G2 ☐ DA ☐ NU

b. IHC pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE ☐ DA ☐ NU

c. Index de proliferare Ki-67 (valoare)…..……. ☐ DA ☐ NU

d. Confirmare imagistică a tumorii primare /metastazelor /resturilor tumorale prezente postoperator (TC/RMN/scintigrafie de tip octreoscan/PET-CT cu radioizotopi specifici) ☐ DA ☐ NU

e. Elemente clinice de sindrom carcinoid ☐ DA ☐ NU

f. Un marker seric specific crescut ☐ DA ☐ NU

- Cromogranina A .....… ☐
- Serotonina serică ..... ☐
- 5-HIAA urinar …..... ☐

SAU

3. a. Diagnostic HP de tumoră neuroendocrină G3 ☐ DA ☐ NU

b. IHC pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE + ☐ DA ☐ NU

c. Index de proliferare Ki-67 (valoare)…..……. ☐ DA ☐ NU

d. Elemente clinice de sindrom carcinoid ☐ DA ☐ NU

e. Un marker seric specific crescut ☐ DA ☐ NU

- Cromogranina A .....… ☐
- Serotonina serică ..... ☐
- 5-HIAA urinar …..... ☐

f. +/- Receptori pentru somatostatina demonstraţi în masă tumorală ☐ DA ☐ NU

SAU

4. a. Tumorile neuroendocrine diferenţiate, funcţionale, cu secreţii hormonale specifice (gastrina, insulina, catecolamine, ACTH like, calcitonina) ☐ DA ☐ NU

b. Sindrom clinic neuroendocrin asociat ☐ DA ☐ NU

c. Receptori pentru somatostatina demonstraţi în masă tumorală ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi ☐ DA ☐ NU

2. Sarcina/alăptare ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

E. Progresie ☐

F. Sindrom carcinoid ☐

2. Starea clinica a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

2. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

3. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

4. Absenţa beneficiului clinic ☐

5. Deces ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L004C.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM

- indicația cancer mamar -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L004C.1***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de cancer mamar confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Imunohistochimic / teste moleculare hibridizare pentru HER2 - negative: ☐ DA ☐ NU

4. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/ RMN/ PET/CT/+/- scintigrafie osoasă:

☐ DA ☐ NU

- tratament de linia Ia în asociere cu paclitaxel sau capecitabina (la pacientii care nu pot face chimioterapie cu taxani sau antaracicline)

5. Probe biologice care să permită administrarea in asociere cu chimioterapia în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

-neutrofile ≥ 1500 /mm^3, trombocite ≥ 100000/mm^3, hemoglobină ≥ 9mg/dL, bilirubina serică ≤ 1,5mg/dL, ALT şi AST ≤ 2xLSN sau ≤ 5xLSN în prezența metastazelor hepatice; creatinină serică ≤ 2mg/dL

6. Indice de performanţă ECOG 0-1: ☐ DA ☐ NU

7. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: ☐ DA ☐ NU

2. Status de performanţă ECOG≥2: ☐ DA ☐ NU

3. Istoric de boală cardiacă: ☐ DA ☐ NU

- Insuficienţă cardiacă >clasa II NYHA
- Boală ischemică acută (Infarct miocardic acut în ultimele 6 luni)
- Hipertensiune necontrolată medicamentos

4. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **BEVACIZUMABUM**a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală staționară ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Pentru ca un pacient sa fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumab, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L004C.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM

- indicația cancer colorectal -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L004C.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnatăde pacient: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de cancer de colon sau rect confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/ RMN/ PET/CT/ _/-scintigrafieosoasă:

☐ DA ☐ NU

- Tratament de linia I a sau ☐
- Tratament de linia a doua la pacienţii cărora nu li s-a administrat anterior bevacizumab sau ☐
- Tratament de linia a doua la pacienţii cu o prima progresie sub tratament de linia Ia cu bevacizumab + chimioterapie sau ☐
- Tratament de menţinere (bevacizumab în asociere cu un regim chimioterapic care include fluoropirimidina) la pacienţii cu beneficiu terapeutic după tratament de linia Ia sau linia a IIa ☐

4. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în asociere cu chimioterapie în condiţii de siguranţă: ☐ DA ☐ NU

-neutrofile ≥ $1,5x10^9$/L, trombocite ≥ $100x10^9$/L și Hemoglobină ≥ 9g/L, bilirubina serică ≤ 1,5xLSN, fosfataza alcalină ≤ 2,5xLSN sau ≤ 5xLSN în prezența metastazelor hepatice; ALT și AST ≤ 2,5xLSN sau ≤ 5xLSN în prezența metastazelor hepatice; creatinină serică ≤1,5xLSN sau clearance al creatininei > 50 mL/min

5. Indice de performanţă ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU

6. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: ☐ DA ☐ NU

2. Status de performanţă ECOG≥3: ☐ DA ☐ NU

3. Istoric de boală cardiacă: ☐ DA ☐ NU

- Insuficienţă cardiacă >clasa II NYHA ☐
- Boală ischemică acută (Infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) ☐
- Hipertensiune necontrolată medicamentos ☐

4. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile ☐ DA ☐ NU

5. Sarcină/alăptare ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **BEVACIZUMABUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală staționară ☐

D. Post progresie (tratament anterior cu bevacizumab) ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: ☐DA ☐NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐DA ☐NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Pentru ca un pacient sa fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumab, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU),cu excepţia pct 3 de la lit B unde se alege un singur răspuns.

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L004C.3

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM

- indicația cancer renal -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L004C.3***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de cancer renal confirmat histopatologic cu prognostic bun sau intermediar:

☐ DA ☐ NU

3. Pacienţi cu carcinom renal metastatic sau local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil ca tratament de linia Ia în asociere cu interferon alfa-2b: ☐ DA ☐ NU

4. Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu IFN alfa2b în condiţii de siguranţă: DA

-Hb> 9g/dl, Le > 3.000/mm^3, N > 1.000/mm^3, Tr > 60.000/mm^3 ☐ ☐

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN

5. Indice de performanţă ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU

6. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: ☐ DA ☐ NU

2. Status de performanţă ECOG≥3: ☐ DA ☐ NU

3. Istoric de boală cardiacă: ☐ DA ☐ NU

- Insuficienţă cardiacă >clasa II NYHA ☐
- Boală ischemică acută (Infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) ☐
- Hipertensiune necontrolată medicamentos ☐
- Tromboza venoasa/condiții trombembolice fără tratament ☐

4. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **BEVACIZUMABUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Absenţa beneficiului clinic ☐

3. Deces ☐

4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

5. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

6. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Pentru ca un pacient sa fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumab, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU).

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L004C.4

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM

- indicaţia cancer pulmonar(CP) nonmicrocelular nonscuamos -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L004C.4***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnatăde pacient: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de cancer pulmonar nonmicrocelular confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/ RMN/ PET/CT/+/_ scintigrafie osoasă:

☐ DA ☐ NU

- Tratament de linia I a în asociere cu chimioterapie cu săruri de platină ☐
- Tratament de menţinere în caz de beneficiu terapeutic la chimioterapia de linia I ☐

4. Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu chimioterapia în condiţii de siguranţă: ☐ DA ☐ NU

- neutrofile ≥ 1500 /mm^3, trombocite ≥ 100000/mm^3 și Hemoglobină ≥ 9mg/dL, bilirubina serică ≤ 1,5mg/dL, ALT și AST ≤ 5xLSN; creatinină serică ≤ 1,5 xLSN

5. Indice de performanţă ECOG 0-1: ☐ DA ☐ NU

6. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. CP nonmicrocelular cu celule predominant scuamoase: ☐ DA ☐ NU

2. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: ☐ DA ☐ NU

3. Status de performanţă ECOG≥2: ☐ DA ☐ NU

4. Istoric de boală cardiacă: ☐ DA ☐ NU

- Insuficienţă cardiacă >clasa II NYHA ☐
- Boală ischemică acută (Infarct miocardic acut în ultimele 6 luni) ☐
- Hipertensiune necontrolată medicamentos ☐

5. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile ☐ DA ☐ NU

6. Fără hemoptizie recentă ☐ DA ☐ NU

7. Sarcină/alăptare ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **BEVACIZUMABUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală staționară ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Pentru ca un pacient sa fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumab, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU),cu excepţia pct 4 de la lit B unde se alege un singur răspuns.

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L008C.1

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

- hematologie -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia 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 linie[1]→**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 linie[1]→**adulți** ☐ DA ☐ NU

4.LMC Ph1+ - **faza accelerată**dupa**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 şi adolescent** ☐ DA ☐ NU

7.LMC Ph1+ - **faza cronică** după **eșecul cu alfa-interferon→copii şi adolescenți** ☐ DA ☐ NU

8.LMC Ph1+ - **faza accelerată→copii şi adolescenți** ☐ DA ☐ NU

9.LMC Ph1+ - **faza blastică→copii şi 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 şi adolescenți** ☐ DA ☐ NU

13.**SMD/SMPC** + recombinarea genei factorului de creștere derivate din trombocit (**FCDP-R**) →**adulți** ☐ DA ☐ NU

14.**Sindrom hipereozinofilic avansat** (SHE) şi/sau **leucemie eozinofilică cronică** (LEC) + recombinare **FIP1L1-FCDP-Rα→adulți** ☐ DA ☐ NU

15.Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

- **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 ☐
- **h.** ex citochimic ☐

4.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător ☐ DA ☐ NU

[1]***Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referinţă în câmpul "3" de la capitolul I***

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. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

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

1. LMC Ph1+ - faza cronică[2]→ adulți ☐ DA ☐ NU

2. LMC Ph1+ - faza accelerată[2]→ adulți ☐ DA ☐ NU

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

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

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

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

7. LAL Ph1+ → adulți ☐ DA ☐ NU

8. LAL Ph1+ → copii şi adolescenți ☐ DA ☐ NU

9. SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creştere derivate din trombocit (FCDP-R) → adulți ☐ DA ☐ NU

10. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) şi/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinare FIP1L1-FCDP-Rα → adulți ☐ DA ☐ NU

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 ☐

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

2. Intoleranță la tratament ☐

3. Deces ☐

4. Alte cauze ☐

---

[2]***Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referinţă în câmpul "3" de la capitolul I***

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

*Pentru situaţiile 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 situaţia în care nu poate fi transmisă online în PIAS cererea de completare a **formularului specific.

Data: | | | | | | | | |

Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L008C.2

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

- indicația dermatofibrosarcomprotuberans -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L008C.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de Dermatofibrosarcomprotuberans dovedit histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Dermatofibrosarcomprotuberans inoperabil şi recidivant şi/sau metastatic, care nu este eligibil pentru tratamentul chirurgical: ☐ DA ☐ NU

4. Vârsta >18 ani: ☐ DA ☐ NU

5. Indice de performanţă ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU

6. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: ☐ DA ☐ NU

- Hb>9g/dl, Le > 3000/mm3, N >1500/mm3, Tr >100000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totala <1,5 ori limita superioara a normalului (LSN),transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalina <3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT si ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <5 ori LSN daca exista metastaze hepaticel ☐
- Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatininaserica) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscuta la medicament: ☐ DA ☐ NU

2. Sarcina/alăptare: ☐ DA ☐ NU

Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii / atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **IMATINIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parţială ☐

C. Boală stabilă ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A,B,C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic ☐
2. Absenţa beneficiului clinic ☐
3. Deces ☐
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐
5. Decizia medicului, cauza: ……... ☐
6. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L008C.3

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

- indicația tumori stromalegastro-intestinale (GIST) -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L008C.3***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de GIST (examen histopatologic si imunohistochimicc-Kit (CD 117) pozitiv): ☐ DA ☐ NU

3. Tumori stromalegastro-intestinale (GIST) maligne: ☐ DA ☐ NU

a. inoperabile şi/sau ☐

b. metastatice ☐

c. adjuvant in tumorile rezecate cu risc mare/intermediar de recidivă sau metastazare ☐

- dimensiune peste 3 cm, ☐
- index mitotic crescut>5/50HPF ☐
- localizare extragastrică ☐
- marginile chirurgicale microscopic pozitive ☐
- ruptura tumorală spontană sau în cursul intervenţiei ☐

4. Examene imagistice care sa susţină stadiul local avansat sau metastatic: ☐ DA ☐ NU

5. Vârsta >18 ani: ☐ DA ☐ NU

6. Indice de performanţă ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU

7. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: ☐ DA ☐ NU

- Hb>9g/dl, Le > 3000/mm3, N >1500/mm3, Tr >100000/mm3 ☐

- Probe hepatice: bilirubina totala <1,5 ori limita superioara a normalului (LSN),transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalina <3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT si ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <5 ori LSN daca exista metastaze hepatice ☐

- Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tumori gastrointestinale stromale cu risc mic sau foarte mic de recidivă: ☐ DA ☐ NU

2. Hipersensibilitate cunoscuta la medicament: ☐ DA ☐ NU

3. Status de performanta >2: ☐ DA ☐ NU

4. Sarcina/alăptare: ☐ DA ☐ NU

Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii / atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **IMATINIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: ☐DA ☐NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐DA ☐NU

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A,B,C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic ☐

2. Absenţa beneficiului clinic ☐

3. Deces ☐

4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

5. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

6. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L012C

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BORTEZOMIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: ……..……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE

*Cod formular specific **L012C***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

a) Linia I ☐ DA ☐ NU

1. **Mielom multiplu netratat anterior,** la pacienţii **adulţi**, care **nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant** de celule stem hematopoietice; în **asociere cu melfalan şi prednison sau în alte combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN** ☐ DA ☐ NU

2. **Mielom multiplu netratat anterior,** la pacienţii **adulţi**, **eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant** de celule stem hematopoietice, în **combinatii terapeutice conform ghidurilor ESMO si NCCN** ☐ DA ☐ NU

3. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

   a. Hemoleucograma+FL ☐
   b. ex. medular : ≥10% plasmocite clonale ☐
      <10% plasmocite clonale ☐
   c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare ☐
   d. lanțuri ușoare serice ☐
   e. probe renale ☐
   f. calcemie ☐
   g. ex. imagistic ☐

4. Plasmocitom – mai mult de 1 leziune ☐ DA ☐ NU

5. Boală activă – criterii CRAB: ☐ DA ☐ NU

   a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl
   b. creatinină > 2,0 mg/ml ☐
   c. anemie cu Hb< 10 g/dl ☐
   d. leziuni osoase active ☐
   e. simptome cauzate de boala subiacentă ☐

6. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

a) Linia a II - a ☐ DA ☐ NU

1. **Mielom multiplu progresiv,** la pacienţii **adulţi,** la care s-a administrat **anterior cel puţin un tratament şi cărora li s-a efectuat un transplant** de celule stem hematopoietice **sau nu au indicaţie pentru un astfel de transplant**; **monoterapie sau** în **combinatii terapeutice**

☐ DA ☐ NU

2. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular : ≥10% plasmocite clonale ☐

<10% plasmocite clonale ☐

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare ☐

d. lanțuri ușoare serice ☐

e. probe renale ☐

f. calcemie ☐

g. ex. imagistic ☐

3. Boală activă – criterii CRAB: ☐ DA ☐ NU

a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl ☐

b. creatinină > 2,0 mg/ml ☐

c. anemie cu Hb< 10 g/dl ☐

d. leziuni osoase active ☐

e. simptome cauzate de boala subiacentă ☐

4.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa hepatică severă ☐ ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Linia I de tratament ☐ DA ☐ NU

2. Linia a II a de tratament ☐ DA ☐ NU

3. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare ☐

c. lanțuri ușoare serice ☐

d. probe renale ☐

e. calcemie ☐

f. ex medular ☐

4. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic ☐

b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doza ☐

c. Încheierea tratamentului ☐

d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

e. Deces ☐

f. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L014C

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RITUXIMABUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L014C***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

a) Linia I ☐ DA ☐ NU

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia CHOP ☐ DA ☐ NU
2. Limfom folicular CD20+ stadiul grad III-IV, netratat anterior, în asociere cu chimioterapie ☐ DA ☐ NU
3. Leucemia limfatică cronică CD20+ netratată anterior în asociere cu chimioterapie ☐ DA ☐ NU
4. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, etc): ☐ DA ☐ NU
5. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU
   - **a.** Hemoleucograma+FL ☐
   - **b.** ex. medular ☐
   - **c.** imunofenotipare prin citometrie in flux ☐
   - **d.** examen histopatologic cu imunohistochimie ☐
   - **e.** testare infecţie cu virusul hepatitic B ☐
6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

b) Linia II + Reiniţiere ☐ DA ☐ NU

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia ☐ DA ☐ NU
2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV chimiorezistent în asociere cu chimioterapie ☐ DA ☐ NU
3. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV chimiorezistent în monoterapie ☐ DA ☐ NU
4. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV care a recidivat ≥ 2 ori după chimioterapie în asociere cu chimioterapie ☐ DA ☐ NU
5. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV ce a recidivat ≥ 2 ori după chimioterapie în monoterapie ☐ DA ☐ NU
6. Leucemia limfatică cronică CD20+ netratată anterior în asociere cu chimioterapie ☐ DA ☐ NU
7. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, etc): ☐ DA ☐ NU
8. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU
   - **a.** Hemoleucograma+FL ☐
   - **b.** ex. medular ☐
   - **c. imunofenotipare prin citometrie in flux** ☐

d. examen histopatologic cu imunohistochimie ☐

e. testare infecţie cu virusul hepatitic B ☐

9. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

c) Menţinere ☐ DA ☐ NU

1. Limfomul folicular CD20+ netratat anterior care a raspuns la terapia de inductie ☐ DA ☐ NU
2. Limfomul folicular CD20+ refractar care a raspuns la tratamentul de inductie (administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani) ☐ DA ☐ NU
3. Limfomul folicular CD20+ recidivat care a raspuns la tratamentul de inductie (administrat la 2- 3 luni, timp de 2 ani) ☐ DA ☐ NU
4. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

   a. Hemoleucograma+FL ☐

   b. ex. clinic ☐

5. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

   - favorabilă ☐
   - staționară ☐
   - progresie ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Infecţii severe, active ☐

2. Hepatită cronică VHB+ activă ☐

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic ☐

2. Toxicitate inacceptabilă ☐

3. Reactivare hepatita B ☐

4. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

5. Deces ☐

6. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: | | | | | | | | |

Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01BB06

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CLOFARABINUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01BB06***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

Linia a III – a de tratament ☐ DA ☐ NU

1.**Diagnostic:** Leucemia limfoblastică acută (LLA) la copii şi adolescenţii cu vârste ≤ 21 ani la momentul diagnosticului inițial ☐ DA ☐ NU

2.Leucemia limfoblastică acută (LLA) la copii şi adolescenţii cu vârste ≤ 21 ani la momentul diagnosticului inițial, care au suferit o recidivă sau care sunt refractari la tratament, după primirea a cel puţin două regimuri anterioare şi pentru care nu există o altă opţiune terapeutică despre care se anticipează că va genera un răspuns durabil ☐ DA ☐ NU

3.Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c.ex imunofenotipic (la diagnostic sau actual) ☐

d. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) ☐

e. probe renale ☐

4.Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau aparţinător ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa renală severă ☐

2. Insuficienţă hepatică severă ☐

3. Alăptare ☐

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

1. Ameliorare clinică /hematologică după 2 cicluri ☐ DA ☐ NU

2. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) ☐

c.probe renale ☐

d. ex. clinic (funcția respiratorie; TA; balanța hidrica; greutate) ☐

3. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic ☐
2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doza ☐
3. Alăptare ☐
4. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐
5. Deces ☐
6. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01BB07

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NELARABINUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L01BB07***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

1. **Diagnostic: a)** Leucemia limfoblastică acută cu celule T (LLA-T) ☐ DA ☐ NU
   b)Limfom limfoblastic cu celule T (LL-T) ☐ DA ☐ NU
2. **Leucemia limfoblastică acută cu celule T** (LLA-T) care **nu a răspuns** în urma tratamentului cu **cel puţin două linii** de chimioterapie ☐ DA ☐ NU
3. **Leucemie limfoblastică acută cu celule T** (LLA-T) care a suferit o **recădere** în urma tratamentului cu **cel puţin două linii** de chimioterapie ☐ DA ☐ NU
4. **Limfom limfoblastic cu celule T** (LL-T), care **nu a răspuns** în urma tratamentului cu **cel puţin două linii** de chimioterapie ☐ DA ☐ NU
5. **Limfom limfoblastic cu celule T** (LL-T), care a suferit o **recădere** în urma tratamentului cu **cel puţin două linii** de chimioterapie ☐ DA ☐ NU
6. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU
   a. Hemoleucograma+FL ☐
   b. ex. medular ☐
   c.ex imunofenotipic (la diagnostic) ☐
   d. examen histopatologic cu imunohistochimie ☐
   e. probe renale ☐
7. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient ☐DA ☐NU

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

1. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU
   a. Hemoleucograma+FL ☐
   b.probe renale ☐

2. Evoluția sub tratament ☐DA ☐NU
   - favorabilă ☐
   - staționară ☐
   - progresie ☐

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic ☐
b. Toxicitate neurologică gr. ≥2 ☐
c. Toxicitate inacceptabilă ☐
d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐
e. Deces ☐
f. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01BC07

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI AZACITIDINUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L01BC07***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

1. **Diagnostic: a)** Leucemie acută mieloidă (LAM) ☐ DA ☐ NU

   b) Leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) ☐ DA ☐ NU

   c**)** Sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 şi mare ☐ DA ☐ NU

2. **Leucemie acută mieloidă (LAM) cu 20-30% blaşti şi linii multiple de displazie**, conform clasificării OMS →adulti ☐ DA ☐ NU

3. **Leucemie mielomonocitară cronică** (LMMC) **cu 10-19% blaşti medulari**, **fără boală mieloproliferativă** şi **neeligibili pentru transplantul** de celule stem hematopoietice →adulți ☐ DA ☐ NU

4. **Sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 şi mare**, conform sistemului internaţional de punctaj referitor la prognostic (IPSS clasic, Greenberg 1997/98), **neeligibili pentru transplantul** de celule stem hematopoietice →adulți ☐ DA ☐ NU

5. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

   a. Hemoleucograma+FL ☐

   b. ex. medular ☐

   c.ex imunofenotipic ☐

   d. ex. citogenetic ☐

   e. IPSS ☐

6. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină ☐

2. Alăptare ☐

3. Tumorimalignehepatice ☐

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

1. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b.ex. medular ☐

2. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacții adverse de tip anafilactic ☐
2. Alte reacții adverse severe ☐
3. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐
4. Deces ☐
5. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L01BC08

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI DECITABINUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01BC08***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

1. **Diagnostic:** Leucemia mieloidă acută (LMA) ☐ DA ☐ NU
2. Leucemia mieloidă acută (LMA) de novo sau secundară (în conformitate cu clasificarea Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii), nou diagnosticată, la pacienţi adulţi, care nu sunt candidaţi pentru chimioterapia standard de inducţie ☐ DA ☐ NU
3. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU
   - **a.** Hemoleucograma+FL ☐
   - **b.** ex. medular ☐
   - **c.**ex imunofenotipic ☐
   - **d.** examen cardiologic ☐
   - **e.** probe renale ☐
   - **f**. probe hepatice ☐
4. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Insuficienţă cardiacă congestivă severă sau boală cardiacă instabilă clinic ☐

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

1. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU
- **a.** Hemoleucograma+FL ☐
- **b.**Ex. medular ☐
- **c**. Probe renale ☐
- **d**. Probe hepatice ☐
- **e**. Ex. clinic ☐

2. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU
- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic ☐
2. Toxicitate inacceptabilă ☐
3. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐
4. Deces ☐
5. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L01CX01.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRABECTEDINUM

- indicația cancer ovarian -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01CX01.1***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de cancer ovarian sensibil la sărurile de platina, in caz de recădere, în combinație cu doxorubicina lipozomală pegilată: ☐ DA ☐ NU

3. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

☐ DA ☐ NU

- HLG- Hb> 9g/dl, N > 1.500/mm^3, Tr > 100.000/mm^3; ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală –limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) si fosfataza alcalină- de 2,5 ori limita superioara a valorilor normale, albumina 2,5 g/l; ☐
- Probe renale: clearance al creatininei -30 ml/min (in monoterapie, creatinina 1,5 mg/dl; în cazul tratamentului asociat, clearence al creatininei 60/ml/min, CPK (creatinfosfokinaza, maximum 2,5 ori LVSN. ☐

4. Indice de performanţă ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU

5. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: ☐ DA ☐ NU

2. Status de performanţă ECOG≥3: ☐ DA ☐ NU

3. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere:

☐ DA ☐ NU

4. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentați la criteriile de includere:

☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRABECTEDINUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:

☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice (HLG, biochimie hepatica in limite care permit administrarea în continuare a tratamentului):

☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01CX01.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRABECTEDINUM

- indicația sarcom de țesuturi moi -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01CX01.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de sarcom de țesuturi moi, avansat: ☐ DA ☐ NU

3. După eșecul terapeutic al regimurilor cu ifosfamida şi/sau antracicline sau la pacienții care nu sunt eligibili pentru aceste regimuri: ☐ DA ☐ NU

4. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

☐ DA ☐ NU

- HLG- Hb> 9g/dl, N > 1.500/mm^3, Tr > 100.000/mm^3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală < LSN – limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină- de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina 2,5 g/l; clearence-ul creatininei 30 ml/min ☐
- Probe renale: clearance al creatininei -30 ml/min (în monoterapie, creatinina 1,5 mg/dl; în cazul tratamentului asociat, clearence al creatininei 60/ml/min, CPK (creatinfosfokinaza, maximum 2,5 ori LVSN ☐

5. Indice de performanţă ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU

6. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: ☐ DA ☐ NU

2. Status de performanţă ECOG≥3: ☐ DA ☐ NU

3. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere:

☐ DA ☐ NU

4. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentați la criteriile de includere:

☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRABECTEDINUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:

☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice (HLG, biochimie hepatica in limite care permit administrarea în continuare a tratamentului):

☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XC08

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PANITUMUMABUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XC08***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Dovada de boala metastatica: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasa: ☐ DA ☐ NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:

☐ DA ☐ NU

- prima linie de tratament în asociere cu FOLFOX/FOLFIRI ☐
- linia a 2-a de tratament în asociere cu FOLFIRI (tratați anterior cu regimuri pe bază de fluoropirimidine, exclusiv irinotecan) ☐
- monoterapie după eșecul regimurilor de tratament pe baza de fluoropirimidine, oxaliplatin, irinotecan ☐

5. Prezenţa genei *RAS* de tip sălbatic (non mutantă): ☐ DA ☐ NU

6. Indice de performanţă ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

- Hb> 9g/dl, L> 3.000/mm^3, N > 1.000/mm^3, Tr > 60.000/mm^3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală < 3 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN ☐
- Probe renale: clearance al creatininei > 50 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN) ☐
- Magneziu, calciu şi potasiu seric –valori necontrolabile prin tratament specific ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi: ☐ DA ☐ NU

2. Status de performanţă ECOG ≥ 3: ☐ DA ☐ NU

3. Sarcină /alaptare: ☐ DA ☐ NU

4. Tumori KRAS mutant/necunoscut: ☐ DA ☐ NU

5. Boală pulmonară interstițiala sau fibroză pulmonară: ☐ DA ☐ NU

6. Infecție prezentă ce necesită tratament sistemic sau orice infecție necontrolată în urmă cu 14 zile: ☐ DA ☐ NU

7. Boli cardiovasculare semnificative (infarct miocardic, angină instabilă, insuficiență cardiacă congestivă, aritmie cardiacă severă, necontrolată) în urmă cu 1 an: ☐ DA ☐ NU

8. Boală inflamatorie intestinală activă, sau alte afecțiuni intestinale care determină:

☐ DA ☐ NU

9. Diaree cronică (diaree de grad >2 conform CTCAE versiunea 3): ☐ DA ☐ NU

10. Intervenție chirurgicală majoră (ce necesită anestezie) în ultima lună: ☐ DA ☐ NU

11. Intervenție chirurgicală minoră în ultimele 14 zile: ☐ DA ☐ NU

12. Radioterapie terminată în urmă cu mai puțin de 14 zile: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **PANITUMUMABUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării-demonstrează beneficiu clinic:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XC10

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OFATUMUMAB

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XC10***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

a) Linia I ☐ DA ☐ NU

1.Leucemia limfocitară cronică, în asociere cu clorambucil sau bendamustina, netratată anterior şi neeligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabina ☐ DA ☐ NU

2. Pacienţi cu varsta>18 ani ☐ DA ☐ NU

3.Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c.imunofenotipareprin citometrie în flux ☐

d. examen histopatologic cu imunohistochimie ☐

e. testare infecție cu virusul hepatitic B ☐

4.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

b) Linia a III a ☐ DA ☐ NU

1. Leucemia limfocitară cronică refractară la fludarabină şi alemtuzumab; ☐ DA ☐ NU

2. Leucemia limfatică cronică recidivată: ☐ DA ☐ NU

3. Pacienți cu varsta>18 ani ☐ DA ☐ NU

4. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c.imunofenotipareprin citometrie in flux ☐

d. examen histopatologic cu imunohistochimie ☐

e. testare infecție cu virusul hepatitic B ☐

5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

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

1. Linia I de tratament ☐ DA ☐ NU

2. Linia a III a de tratament ☐ DA ☐ NU

3. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. probe hepatice ☐

c. ex. clinic (neurologic, cardiologic) ☐

4. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic ☐
2. Toxicitate inacceptabilă ☐
3. Aritmii cardiace grave ☐
4. Reactivare hepatita B ☐
5. Leucoencefalopatiamultifocală progresivă ☐
6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐
7. Deces ☐
8. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L01XC12

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BRENTUXIMAB VEDOTIN

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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)

1.**Diagnostic: a)** Limfom Hodgkin CD30+ ☐ DA ☐ NU

b) Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs) ☐ DA ☐ NU

2. **Limfom Hodgkin CD30+recidivat după transplant** de celule stem autologe (TCSA)→adulți ☐ DA ☐ NU

3. **Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant** de celule stem autologe (TCSA) →adulți ☐ DA ☐ NU

4. **Limfom Hodgkin CD30+recidivat după cel puţin două tratamente** anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament →adulți ☐ DA ☐ NU

5. **Limfom Hodgkin CD30+refractar după cel puţin două tratamente** anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament →adulți ☐ DA ☐ NU

6. **Limfom Hodgkin CD30+** care prezintă **risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA** →adulți ☐ DA ☐ NU

7. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic** (LACMs), **recidivat** →adulți ☐ DA ☐ NU

8. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic** (LACMs), **refractar** →adulți ☐ DA ☐ NU

9. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. histopatologic + imunohistochimie ☐

c.Punctie-biopsie osoasa + imunohistochimie ☐

d. glicemie ☐

e. probe hepatice (transaminaze; FAS) ☐

f. albumina ☐

g. LDH ☐

h. proteina C reactiva ☐

i. probe renale ☐

j. testare virusuri hepatitice B si C ☐

k. computer tomograf sau PET-CT ☐

l. consult cardiologic ☐

m. ex. neurologic ☐

10. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Administrare bleomicină ☐

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

1. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b.glicemie ☐

c. probe hepatice (transaminaze; FAS) ☐

d. albumina ☐

e. LDH ☐

f. proteina C reactiva ☐

g. probe renale ☐

2. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranţa la tratament ☐

2. Toxicitate inacceptabilă ☐

3. Leucoencefalopatiemultifocală progresivă ☐

4. Complianţa foarte scăzuta ☐

5. Progresie de boală (lipsă răspuns) ☐

6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

7. Deces ☐

8. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XE06

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI DASATINIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE06***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

a) Linia 1 de tratament: ☐ DA ☐ NU

1.Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) **nou diagnosticata→adulți** ☐ DA ☐ NU

2.Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c.ex citogenetic (Ph1+) ☐

d. FISH ☐

e. ex molecular (bcr-abl) ☐

3.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

b) Linia 2 şi 3 de tratament: ☐ DA ☐ NU

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **rezistenta** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **intoleranta** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerata** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **rezistenta** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerata** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **intoleranta** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

5. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază blastica** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **rezistenta** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

6. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază blastica** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **intoleranta** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

7.**Leucemia acută limfoblastică**(LAL) cu Ph1+ cu **rezistenţă** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

8.**Leucemia acută limfoblastică**(LAL) cu Ph1+ cu **intoleranţă** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

9.**Leucemia mieloidă cronică** (LMC) cu Ph1+ în **fază blastică limfoidă** cu **rezistenţă** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

10.**Leucemia mieloidă cronică** (LMC) cu Ph1+ în **fază blastică limfoidă** cu **intoleranţă** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

11. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c.ex citogenetic (Ph1+) ☐

d. FISH ☐

e. ex molecular (bcr-abl) ☐

f. Ex imunofenotipic ☐

12. Tratament anterior: ☐ DA ☐ NU

a) imatinib ☐

b) nilotinib ☐

13. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

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

1. Linia I de tratament ☐ DA ☐ NU

2. Linia 2 si 3 de tratament ☐ DA ☐ NU

3. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

4. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

2. Intoleranţă la tratament ☐

3. Deces ☐

4. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XE07

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LAPATINIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE07***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU
2. Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator si HER2 pozitiv (IHC / determinări moleculare prin hibridizare): ☐ DA ☐ NU
3. Stadiul IV de boala conform clasificării TNM: ☐ DA ☐ NU
4. Pacienți care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică: ☐ DA ☐ NU
5. Femei în post-menopauză: ☐ DA ☐ NU
6. Tumori pozitive ER și/sau PgR (indiferent de test; tumori primare sau secundare): ☐ DA ☐ NU
7. Terapia adjuvantă cu un inhibitor de aromatază a fost permisă dacă a fost oprită cu cel puțin un an înainte de începerea tratamentului administrat: ☐ DA ☐ NU
8. Fracția de ejecție cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA): ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Determinări secundare cu criza viscerala: ☐ DA ☐ NU
2. Insuficiență cardiac > cls 2 NYHA: ☐ DA ☐ NU
3. Tratament anterior: chimioterapie, pentru disfuncții endocrine, imunoterapie, terapie biologică sau anti-EGFR/HER2 pentru boala avansată sau metastatică: ☐ DA ☐ NU
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului: ☐ DA ☐ NU
5. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: ☐ DA ☐ NU

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIB TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **LAPATINIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐
2. Statusul bolii la data evaluării:
   - A. Remisiune completă ☐
   - B. Remisiune parțială ☐
   - C. Boală staționară ☐
   - D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului ☐ DA ☐ NU
4. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară) ☐ DA ☐ NU
5. Fracția de ejecție cardiacă în intervalul valorilor normale: ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică si întreruperea temporara a tratamentului ☐
4. Decizia medicului, cauza: …….. ☐
5. Decizia pacientului, cauza: ……..... ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L01XE08

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NILOTINIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE08***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

a) Linia I ☐ DA ☐ NU

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) **nou diagnosticata→adulți** ☐ DA ☐ NU

3. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c.ex citogenetic (Ph1+) ☐

d. FISH ☐

e. ex molecular (bcr-abl) ☐

4. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

b) Linia aIIa si a IIIa ☐ DA ☐ NU

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **rezistenţa** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **intoleranţă** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **rezistenţă** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **intoleranţă** la terapii anterioare →adulți ☐ DA ☐ NU

5. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c.ex citogenetic (Ph1+) ☐

d. ex molecular (bcr-abl) ☐

6. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

7. Tratament anterior: ☐ DA ☐ NU

a) imatinib ☐

b) dasatinib ☐

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

1. Linia I de tratament ☐ DA ☐ NU

2. Linia a II a si a III a de tratament ☐ DA ☐ NU

3. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

4. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

2. Intoleranță la tratament ☐

3. Deces ☐

4. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

*Solicit transmiterea confirmării înregistrării **formularului specific**de către CAS, la adresa de e-mail: ……. sau la nr. de fax: …….……

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

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XE10

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA)

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE10***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. *Astrocitomsubependimal cu celule gigant (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)* ☐ DA ☐ NU

a. Pacientul necesită intervenţie terapeutică, dar nu poate fi supus intervenţiei ☐ DA ☐ NU

b. Prezenţa a cel puţin o leziune de tip astrocitomsubependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim mai mare de 0.5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT) ☐ DA ☐ NU

c. Creşterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate ☐ DA ☐ NU

d. Vârsta $\geq$ 1 an ☐ DA ☐ NU

2. *Angiomiolipom renal asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)* ☐ DA ☐ NU

a. care prezintă riscul apariţiei de complicaţii (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezenţa anevrismului sau prezenţa tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenţie chirurgicală imediată ☐ DA ☐ NU

b. Leziunile AML cu diametrul maxim egal sau mai mare de 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT) ☐ DA ☐ NU

c. Creşterea în dimensiuni a angiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriale ☐ DA ☐ NU

d. Evaluarea funcţiei renale (rata de filtrare glomerulară) ☐ DA ☐ NU

e. Evaluarea tensiunii arteriale ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienții cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenția chirurgicală este indicată ☐ DA ☐ NU

2. Hipersensibilitate cunoscuta la Everolimus sau la alţi derivaţi de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienţi ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Investigaţii imagistice (CT sau RMN) ☐

b. Evaluarea cel puţin anuală a funcţiei renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) şi a tensiunii arteriale ☐

2. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa eficacității clinice (evidențiata prin examene imagistice ☐
2. Reacții adverse severe sau contraindicații ☐
3. Lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L01XE10A

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (AFINITOR)

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE10A***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de către pacient: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): ☐ DA ☐ NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:

☐ DA ☐ NU

- Tratați anterior cu inhibitori ai factorului de creștere al endoteliilor vasculare (anti-VEGF) şi care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau
- Tratați anterior cu cytokine şi/sau inhibitori ai factorului de creștere al endoteliilor vasculare

5. Vârsta > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: ☐ DA ☐ NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm^3, neutrofile> 1.000/mm^3, trombocite > 60.000/mm^3 ☐

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN ☐

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) ☐

- Poate fi administrat la pacienți cu insuficienţa hepatică Child-Pugh A sau B ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la everolimus sau alte rapamicine (temsirolimus): ☐ DA ☐ NU

2. Pacienți cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate terapeutic: ☐ DA ☐ NU

3. Pacienți aflați sub tratament cronic cu corticosteroizi sau alți agenți imunosupresivi:

☐ DA ☐ NU

4. Sarcină / alăptare: ☐ DA ☐ NU

5. Status de performanţă ECOG≥3: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:

☐ DA ☐ NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm^3, neutrofile> 1.000/mm^3, trombocite > 75.000/mm^3 ☐

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN ☐

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) ☐

- Poate fi administrat la pacienți cu insuficienta hepatica Child-Pugh A sau B ☐

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **EVEROLIMUS** se întrerupe *<u>până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

a) Pneumonita neinfecţioasă (inclusiv boala pulmonară interstițială) grad 2,3 CTCAE ☐

b) ulcerații ale mucoasei bucale, stomatită și mucozită bucală grad 2,3 CTCAE ☐

c) alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 2,3 CTCAE ☐

d) evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 3 CTCAE ☐

e) trombocitopenie – grad 2 (<75, ≥50x10^9/l), până la revenirea la grad ≤ 1 (≥75x10^9/l) ☐

f) trombocitopenie - grad 3 și 4 (<50x10^9/l), până la revenirea la grad ≤ 1 (≥75x10^9/l) ☐

g) neutropenie – grad 3 (>1,≥ 0,5x10^9/l), până la revenirea la grad ≤2 (≥1x10^9/l) ☐

h) neutropenie - grad 4 (<0,5 x10^9/l), până la revenirea la grad ≤2 ☐

i) neutropenie febrilă – grad 3, până la revenirea la grad ≤2 (≥1,25x10^9 /l) și dispariția febrei ☐

j) infecții bacteriene, micotice, virale sau cu protozoare, inclusiv infecții cu patogeni oportuniști ☐

k) reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem) ☐

l) insuficiență renală (inclusiv insuficiență renală acută) ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. ***Statusul bolii*** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:
   a. Boala progresivă documentata obiectiv (imagistic) ☐
   b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) ☐
2. ***Deces*** ☐
3. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):
   a. pneumonităneinfecţioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc înmaximum 4 săptămâni ☐
   b. grad 3, dacă reapare toxicitatea ☐
   c. grad 4 ☐
   d. stomatită – grad 4 ☐
   e. alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) ☐
   f. grad 3, la reinițierea tratamentului ☐
   g. grad 4 ☐
   h. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 4 ☐
   i. neutropenie febrilă – grad 4 ☐
4. ***Decizia medicului***, cauza fiind: ……..….... ☐
5. ***Decizia pacientului***, cauza fiind: ……..……. ☐
6. ***Alt motiv***, specificat: ……..……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L01XE11.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PAZOPANIBUM

- indicaţia carcinom renal -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic[1](v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

[1]Se noteaza obligatoriu codul 137

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE11.1***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite**)**

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): ☐ DA ☐ NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:

☐ DA ☐ NU

- Netratați anterior sistemic (tratament de linia 1)
- Tratați anterior cu citokine (interferon-alfa / interleukina-2) sau care nu se califica pentru aceste terapii

5. Vârsta > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: ☐ DA ☐ NU

7. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

☐ DA ☐ NU

- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) ≤ 2 x LSN ☐
- Probe renale: clearance creatinina >30 ml/min, proteine urinare (dipstick) 0/urme/+1, sau proteinurie/24h <1g ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*cumulative cu bifa nu**)**

1. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic: ☐ DA ☐ NU

2. Hipertensiune arteriala necontrolata medicamentos: ☐ DA ☐ NU

3. Istoric de boala cardiaca (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:

☐ DA ☐ NU

a. Infarct miocardic sau angină pectorala instabila sau severa ☐
b. Bypass cu grefa pe artere coronariene sau stent coronarian ☐
c. Insuficienta cardiacă clasa III sau IV NYHA ☐
d. Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) ☐
e. Trombo-embolism pulmonar, tromboză venoasă profunda ☐

4. Sângerări semnificative în ultimele 6 luni: hemoragie gastro-intestinala, cerebrală sau hemoptizie: ☐ DA ☐ NU

5. Afecțiuni cu risc crescut de perforație -ulcerpeptic activ, boală inflam intestinală, colită ulcerativă: ☐ DA ☐ NU

6. Sarcină / alăptare: ☐ DA ☐ NU

7. Fistulă abdominală, perforație gastro-intestinală sau abces intra-abdominal, în urmă cu o lună: ☐ DA ☐ NU

8. Diateze hemoragice, coagulopatii: ☐ DA ☐ NU

9. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib): ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: ☐ DA ☐ NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) ≤ 2 x LSN ☐
- Probe renale: clearance creatinina >30 ml/min, proteine urinare (dipstick) 0/urme/+1 sau proteinurie/24h <1g ☐

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PAZOPANIBUM** se întrerupe *<u>până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

1. Cu minim 7 zile anterior unei intervenții chirurgicale majore ☐
2. TA crescută (întrerupere şi reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib) ☐
3. Scăderea fracției de ejecție a VS impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului) ☐
4. Prelungirea intervalului QTc impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului) ☐
5. Creşterea bilirubinei peste creștere a bilirubinei > 1,5 până la 3 x limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT, impune reducerea dozei de pazopanib ☐
6. Efecte secundare hematologice (anemia, trombocitopenia, neutropenia) – grad 3,4 la prima apariție ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPEREDEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit**)**

1. ***Statusul bolii*** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:

a. Boala progresivă documentata obiectiv (imagistic) ☐

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) ☐

2. ***Deces*** ☐

3. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):

a. pneumonităneinfecţioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni ☐

b. grad 3, dacă reapare toxicitatea ☐

c. grad 4 ☐

d. stomatită – grad 4 ☐

e. alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) ☐

f. grad 3, la reinițierea tratamentului ☐

g. grad 4 ☐

h. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 4 ☐

i. neutropenie febrilă – grad 4 ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……..….... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……..……. ☐

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XE11.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PAZOPANIBUM

- indicaţia sarcom de părţi moi, subtipuri selectate -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic[1](v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

[1]Se noteaza obligatoriu codul 123

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE11.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Vârsta ≥ 18 ani ☐ DA ☐ NU

3. Subtip selectat (altul decât cele menționate la criteriile de excludere 1.a-j) de sarcom de părți moi (SPM), aflat în stadiu avansat, inoperabil sau metastatic ☐ DA ☐ NU

4. Progresia bolii după chimioterapie pentru boala metastatică, sau recidivă a bolii în decurs de 12 luni de la încheierea terapiei (neo)adjuvante ☐ DA ☐ NU

5. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: ☐ DA ☐ NU

a) Bilirubina totală ≤ 3 ori limita superioară a normalului (< 3 x LSN)

b) Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) ≤ 3 x LSN (în absența metastazelor hepatice) sau ≤ 5 x LSN (în prezența metastazelor hepatice, dar cu valoare normală a bilirubinei totale)

6. Interval QTc normal (< 480 ms) ☐ DA ☐ NU

7. Fracție de ejecție a ventriculului stâng (FEVS) normală conform vârstei ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Subtipuri de SPM pentru care eficacitatea/siguranța Pazopanib nu au fost evaluate în studiile clinice: ☐ DA ☐ NU

a. Liposarcom (toate subtipurile) ☐

b. Rabdomiosarcom (non-alveolar și non-pleomorf) ☐

c. Condrosarcom ☐

d. Osteosarcom ☐

e. Sarcom Ewing / tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET) ☐

f. Tumoră stromalăgastro-intestinală (GIST) ☐

g. Dermatofibrosarcomaprotuberans ☐

h. Sarcom miofibroblastic inflamator ☐

i. Mezoteliom malign ☐

j. Tumori mixte mezodermale ale uterului ☐

2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ☐ DA ☐ NU

3. Hipertensiune arteriala necontrolata terapeutic ☐ DA ☐ NU

4. Insuficiență hepatică severă (bilirubină totală > 3 x LSN, indiferent de valoarea ALT) ☐ DA ☐ NU

5. Antecedente de hemoptizie, hemoragie cerebrală, hemoragie gastro-intestinală sau alte evenimente hemoragice, clinic semnificative în ultimele 6 luni ☐ DA ☐ NU

6. Antecedente de IMA, AVC, TEP, TVP, by-pass/stent coronarian în ultimele 6 luni ☐ DA ☐ NU

7. ICC clasa IV NYHA ☐ DA ☐ NU

8. Sarcina ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **PAZOPANIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală staționară ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) ≤ 2 x LSN ☐
- Probe renale: clearance creatinina >30 ml/min, proteine urinare (dipstick) 0/urme/+1 sau proteinurie/24h <1g ☐

Criterii de întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei:

1. Creșterea valorilor serice ale transaminazelor> 8 x LSN, în absența unei creșteri a bilirubinemiei ☐
2. Creșteri semnificative ale tensiunii arteriale (sistolică ≥150 mm Hg sau diastolică ≥ 100 mm Hg) ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPEREDEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……..…... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……..…. ☐

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

*Solicit transmiterea confirmării înregistrării **formularului specific**de către CAS, la adresa de e-mail: ……. sau la nr. de fax: …….……

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

Data: | | | | | | | | |

Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L01XE13

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI AFATINIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE13***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată ☐ DA ☐ NU

2. Vârstă > 18 ani ☐ DA ☐ NU

3. Diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar: ☐ DA ☐ NU

4. Stadiul IV ☐ DA ☐ NU

5. Mutație activatoare a genei receptorul factorului de creștere epidermal (EGFR) prezentă ☐ DA ☐ NU

6. Fără tratament sistemic anterior pentru boala avansată (inclusiv inhibitori de tirozinkinaza ai EGFR) ☐ DA ☐ NU

a. Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă ☐

b. Chimioradioterapia pentru boala locoregional avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă ☐

c. Daca s-a întarziat determinarea mutației EGFR activatoare si pacientul avea o stare generala care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice şi ulterior la detectarea mutației să se treacă la administrarea de afatinubum ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: ☐ DA ☐ NU

2. Insuficienţa renala severă: ☐ DA ☐ NU

3. Insuficienţa hepatica severă: ☐ DA ☐ NU

4. Boală pulmonară interstițială: ☐ DA ☐ NU

5. Afectare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorție, sau sindrom diareic indiferent de etiologie): ☐ DA ☐ NU

6. Infarct miocardic acut: ☐ DA ☐ NU

7. Angină instabilă în ultimele 6 luni: ☐ DA ☐ NU

8. Aritmii necontrolate: ☐ DA ☐ NU

9. Insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA: ☐ DA ☐ NU

10. Alăptarea, sarcina: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **AFATINIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală staționară ☐

3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului ☐

4. Pacientul nu s-a prezentat la control ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XE14

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BOSUTINIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L01XE14***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

Linia a 2-a şi ≥ 2 ☐ DA ☐ NU

1.**Diagnostic:** Leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) şi/sau BCR-ABL pozitiv ☐ DA ☐ NU

2.Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) şi/sau BCR-ABL pozitiv **tratată anterior cu unul sau mai mulţi** inhibitori de tirozinkinază şi la care **administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune** terapeutică adecvată →adulţi ☐ DA ☐ NU

3.Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) şi/sau BCR-ABL pozitiv **tratata anterior cu unul sau mai mulţi** inhibitori de tirozinkinază şi la care **administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune** terapeutică adecvată →adulţi ☐ DA ☐ NU

4.Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază blastica** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) şi/sau BCR-ABL pozitiv **tratată anterior cu unul sau mai mulţi** inhibitori de tirozinkinază şi la care **administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune** terapeutică adecvată →adulţi ☐ DA ☐ NU

5. Tratament anterior: ☐ DA ☐ NU

a) imatinib ☐

b)dasatinib ☐

c) nilotinib ☐

6.Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c. ex citogenetic (Ph1+) ☐

d. ex molecular (bcr-abl) ☐

e. ex imunofenotipic ☐

f. probe hepatice ☐

g. probe renale ☐

h.evaluare cardiologica ☐

4.Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă hepatica ☐

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

1. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) ☐

c.probe renale ☐

d.evaluare cardiologică ☐

2. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

2. Toxicitate inacceptabilă ☐

3. Deces ☐

4. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L01XE16

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CRIZOTINIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE16***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic histopatologic de NSCLC: ☐ DA ☐ NU

3. ALK / ROS1 pozitiv confirmat prin testul FISH şi/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată: ☐ DA ☐ NU

4. Stadiu avansat: ☐ DA ☐ NU

5. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: ☐ DA ☐ NU

- Hb>/= 9 g/dl, leucocite >/= 3.000/mm3, neutrofile>/= 1500/mm3, trombocite >/= 100.000 mm3 ☐

- Probe hepatice: bilirubină totală </= 1,5 ori valoarea-limită superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfatază alcalină < 3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfatază alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice ☐

- Probe renale: clearance al creatininei > 30 ml/min (sau echivalent de creatinină serică) ☐

6. Vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţă hepatică severă: ☐ DA ☐ NU

2. Hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienţi: ☐ DA ☐ NU

PENTRU CA PACIENTUL SA FIE ELIGIBIL PENTRU TRATAMENTUL CU CRIZOTINIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **CRIZOTINIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parţială ☐

C. Boală stabilăstaţionară ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinica a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiţii de siguranţă a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: ☐ DA ☐ NU
2. Probele biologice ale pacientului NU permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale, a doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică, insuficienţă hepatică severă): ☐ DA ☐ NU
3. Prelungirea intervalului QTc de gradul 4: ☐ DA ☐ NU
4. Pneumonită: ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului ☐
4. Pacientul nu s-a prezentat la control ☐

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XE17

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI AXITINIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L01XE17***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic / citologic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): ☐ DA ☐ NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:

☐ DA ☐ NU

- Tratați anterior cu sunitinib si care au progresat sub sau in urma acestui tratament sau
- Tratați anterior cu citokine si/sau sunitinib

5. Vârsta > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: ☐ DA ☐ NU

7. Valori normale ale tensiunii arteriale (TA sistolică<140mmHg, TA diastolică < 90mmHg):

☐ DA ☐ NU

8. Fracție de ejecție a ventriculului stâng normală: ☐ DA ☐ NU

9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

- hemoglobina > 9g/dl, neutrofile> 1.500/mm^3, trombocite > 75.000/mm^3 ☐
- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) $\leq$ 2,5 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) si $\leq$ 5,0 x LSN (în cazul prezenței metastazelor hepatice) ☐
- clearance al creatininei $\geq$ 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică $\leq$ 1,5 x LSN) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Administrarea a două/mai multe tratamente sistemice pentru stadiul metastatic: ☐ DA ☐ NU

2. IMA, angină instabilă, AVC, AIT, by-pass coronarian,stent coronarian (ultime 12 luni):

☐ DA ☐ NU

3. TVP, TEP, în ultimele 6luni: ☐ DA ☐ NU

4. Insuficiență cardiacă clasa III sau IVNYHA: ☐ DA ☐ NU

5. Ulcer peptic activ, în ultimele 6 luni,netratat; diateze hemoragice, coagulopatii: ☐ DA ☐ NU

6. Plăgi dehiscente, fracturi, ulcere, leziuni greu vindecabile: ☐ DA ☐ NU

7. Sarcină / alăptare: ☐ DA ☐ NU

8. Insuficiență hepatică severă (clasa Child-Pugh C): ☐ DA ☐ NU

9. Sângerări gastro-intestinale active în ultimele 3 luni (hematemeză, hematochezie, melenă, care nu au fost determinate de neoplasm şi pentru care nu există dovezi de rezoluție documentate endoscopic: ☐ DA ☐ NU

10. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- hemoglobina > 9g/dl, neutrofile> 1.500/mm^3, trombocite > 75.000/mm^3 ☐
- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) < 2,5 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) si < 5,0 x LSN (în cazul prezenței metastazelor hepatice ☐
- clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1,5 x LSN) ☐

Criterii de întrerupere temporara a tratamentului (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **AXITINIBUM** se întrerupe *<u>până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

a) agravarea insuficienței cardiace (întreruperea temporară cu/fără reducerea dozei de axitinib) ☐

b) hipertensiune arterială severă (in ciuda trat antihipertensiv şi a reducerii dozei de axitinib) ☐

c) alte toxicități non-hematologice grad 2,3 CTCAE ☐

d) proteinuria moderată până la severă ☐

e) insuficiența hepatică moderată ☐

f) intervenție medicală necesară pentru tratarea unui eveniment hemoragic cu cel puțin 24 de ore înaintea unei intervenții chirurgicale programate ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. ***Statusul bolii*** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:

a. Boala progresivă documentata obiectiv (imagistic) ☐

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) ☐

2. ***Deces*** ☐

3. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):

a. agravarea insuficienței cardiace (după reducerea inițială a dozei de axitinib) ☐

b. apariția sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă, ☐

c. scăderea fracției de ejecție a ventriculului stâng (după reducerea inițială a dozei de axitinib) ☐

d. apariția IMA, AVC, AIT ☐

e. necesitate by-pass / stent coronarian ☐

f. apariția unui ulcer peptic activ ☐

g. apariția perforațiilor / fistulelor gastro-intestinale ☐

h. apariția evenimentelor trombotice venoase / a TEP ☐

i. apariția evenimentelor hemoragice ☐

j. fractura / alta leziune greu vindecabila ☐

k. insuficiența hepatică severă ☐

l. reacție alergică severă la axitinib ☐

4. ***Decizia medicului***, cauza fiind: ……...….... ☐

5. ***Decizia pacientului***, cauza fiind: ……..…….…. ☐

6. ***Alt motiv***, specificat: ……..……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XE18

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RUXOLITINIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE18***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

1.**Diagnostic: a) Mielofibroză primară** (cunoscută şi sub denumirea de mielofibroză idiopatică cronică) ☐ DA ☐ NU

b) Mielofibroză secundară post-policitemie vera ☐ DA ☐ NU

c) Mielofibroză secundară post-trombocitemie esenţială ☐ DA ☐ NU

2.Varsta> 18 ani ☐ DA ☐ NU

3.Splenomegalie semnificativă clinic ☐ DA ☐ NU

4.Simptome constituționale (pierdere in greutate >10% in 6 luni; transpirații nocturne; febra >37,5^{0}C de origine necunoscuta) ☐ DA ☐ NU

5.Diagnostic anterior de policitemia vera ☐ DA ☐ NU

6.Diagnostic anterior de trombocitemie esențială ☐ DA ☐ NU

7.Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b.Puncție biopsie osoasa + colorații specifice mielofibroză ☐

c.LDH ☐

d. JAK2V617/alti marker clonali ☐

e. ex molecular (bcr-abl) / ex FISH / ex citogenetic ☐

4.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină ☐

2. Alăptare ☐

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

1. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b.reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic) ☐

c. ameliorarea simptomelor constituționale ☐

2. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Dacă nu există o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătățire a simptomelor după 6 luni de la începerea tratamentului ☐
2. Pacienţii care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică, dacă aceştia menţin o creştere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea iniţială (echivalentul, în mare, al unei creşteri de 25% a volumului splinei) şi nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii ☐
3. Toxicitate inacceptabilă ☐
4. Sarcina ☐
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐
6. Deces ☐
7. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XE23

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI DABRAFENIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE23***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnat: ☐ DA ☐ NU

2. Vârsta ≥ 18 ani: ☐ DA ☐ NU

3. Melanom malign pozitiv pentru mutaţia BRAF V600: ☐ DA ☐ NU

4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic): ☐ DA ☐ NU

2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: ☐ DA ☐ NU

3. Pacienți în curs de radioterapie ☐ DA ☐ NU

4. Insuficiență hepatică severă: ☐ DA ☐ NU

5. Interval QTc> 480 s: ☐ DA ☐ NU

6. Fracția de ejecție < 40%: ☐ DA ☐ NU

7. Sarcina: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului:

2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală staționară ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei

1. Toxicitate grad II intolerabilă: ☐ DA ☐ NU

2. Toxicitate grad III-IV (recuperate): ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XE27

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IBRUTINIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L01XE27***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

a) Linia I ☐ DA ☐ NU

1.**Leucemia limfatica cronica** (LLC) în **monoterapie→adulti** (peste 18 ani) ☐ DA ☐ NU

2.Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c.imunofenotipareprin citometrie în flux ☐

d. examen histopatologic cu imunohistochimie ☐

e. ex. citogenetic ☐

3. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: ☐ DA ☐ NU

a. insuficienţa medulara progresivă (dezvoltare/agravare anemie si/sau trombocitopenie) ☐

b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică ☐

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm in diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică ☐

d. limfocitoza progresivă cu creştere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni ☐

e. Oricare dintre următoarele simptome:

- scădere ponderală ≥10% în ultimele 6 luni ☐
- status de performanţă ECOG ≥2 (incapabil de munca sau de a desfăşura activitaţi uzuale) ☐
- Febra >38^0 cu durata de ≥2 săptămâni fara dovada de infecţie ☐
- Transpiraţii nocturne cu durata de >1 luna fără dovada de infecţie ☐

4.Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

b) Linia a II - a ☐ DA ☐ NU

1. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) care **au primit anterior cel puţin o linie** de tratament, în **monoterapie→adulţi** (peste 18 ani) ☐ DA ☐ NU

2. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM) care **nu au răspuns** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie→adulţi** (peste 18 ani) ☐ DA ☐ NU

3. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM) care **au recăzut** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie→adulţi** (peste 18 ani) ☐ DA ☐ NU

4. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c.imunofenotipareprin citometrie in flux ☐

d. examen histopatologic cu imunohistochimie ☐

5. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: ☐ DA ☐ NU

a. insuficienţa medulara progresivă (dezvoltare/agravare anemie si/sau trombocitopenie) ☐

b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică ☐

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm in diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică ☐

d. limfocitoza progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni ☐

e. Oricare dintre următoarele simptome:

- scădere ponderală ≥10% în ultimele 6 luni ☐
- status de performanţă ECOG ≥2 (incapabil de munca sau de a desfășura activitaţi uzuale) ☐
- Febra >38^0 cu durata de ≥2 săptămâni fara dovada de infecţie ☐
- Transpirații nocturne cu durata de >1 luna fără dovada de infecție ☐

6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Leucemie prolimfocitară (LPL) sau istoric sau suspiciune de transformare Richter ☐

2. Anemie hemolitica autoimună sau purpura trombocitopenică imună necontrolată ☐

3. Boală cardiovasculară clinic semnificativă (aritmii simptomatice necontrolate, insuficienţă cardiacă congestivă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni sau orice altă afectare cardiacă clasa NYHA 3 sau 4). ☐

4. Infecție sistemică activă necontrolată, bacteriană, virală sau fungică sau alte infecții sau tratament activ intravenos anti-infecțios. ☐

5. Infectare cu HIV sau orice altă infecţie sistemică necontrolată ☐

6. Insuficienţă hepatică severă clasa ChildPugh C ☐

7. Istoric de accident cerebral vascular sau hemoragie intracraniană în ultimele 6 luni ☐

8. Sarcina ☐

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

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) →**adulți** (peste 18 ani) ☐ DA ☐ NU

2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM →**adulți** (peste 18 ani) ☐ DA ☐ NU

3. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. probe hepatice ☐

c.probe renale ☐

d. consult cardiologic (EKG) ☐

4. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic ☐

2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doză ☐

3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib ☐

4. Sarcina ☐

5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

6. Deces ☐

7. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XX44

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI AFLIBERCEPTUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L01XX44***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Dovada de boala metastatica: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă: ☐ DA ☐ NU

4. La pacienți cu CCR metastatic în asociere cu FOLFIRI la pacienți cu CCR rezistent sau care a progresat după tratament pe baza de Oxaliplatin: ☐ DA ☐ NU

5. Indice de performanţă ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

-Hb> 9g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.000/mm3, Tr > 100.000/mm3 ☐

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1.5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN şi mai mica de 5 ori daca sunt metastaze hepatice ☐

- Probe renale: clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatininăserică < 1.5 ori LSN) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tratament anterior cu irinotecan ☐ DA ☐ NU

2. Intervenție chirurgicală majora în ultimele 28 de zile ☐ DA ☐ NU

3. Vârsta sub 18 ani ☐ DA ☐ NU

4. Metastaze cerebrale ☐ DA ☐ NU

5. Infarct miocardic, angină pectorală severă/instabilă, grefă coronariană periferică/by-pass coronarian, AVC, atac ischemic tranzitor, ICC clasa III sau IV NYHA, în ultimele 6 luni ☐ DA ☐ NU

6. Infecție HIV/SIDA ☐ DA ☐ NU

7. Hipertensiune necontrolată (grad ≥ 2 conform NCI CTCAE v.3) ☐ DA ☐ NU

8. Hemoragie severă ☐ DA ☐ NU

9. Tromboză venoasă profundă sau evenimente tromboembolice în ultima lună necontrolate terapeutic ☐ DA ☐ NU

10. Coagulopatie (INR >1,5 în lipsa terapiei cu antagonist de vitamină K) ☐ DA ☐ NU

11. Plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate ☐ DA ☐ NU

12. Afecțiuni ale intestinului subțire sau colonului (enteropatie, diaree cronică, obstrucție intestinală) ☐ DA ☐ NU

13. Sarcină, alăptare ☐ DA ☐ NU

14. Tratament cu agenți anticonvulsivanți inductori CYP3A4 (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină) care nu a fost întrerupt după 7 zile de tratament ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **AFLIBERCEPTUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

3. Starea pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XX46

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OLAPARIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XX46***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară: ☐ DA ☐ NU

3. Stadiile III sau IV de boala conform clasificării FIGO: ☐ DA ☐ NU

4. Mutația BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă: ☐ DA ☐ NU

5. Administrarea precedentă a cel puțin două regimuri terapeutice pe bază de platină (de exemplu carboplatină sau cisplatină): ☐ DA ☐ NU

6. Progresia bolii neoplazice la peste 6 luni de la întreruperea chimioterapiei pe bază de platină: ☐ DA ☐ NU

7. Menținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea ultimului regim chimioterapic pe bază de platină: ☐ DA ☐ NU

8. Confirmarea răspunsului terapeutic utilizând criteriile RECIST sau criteriile CA125 GCIG (Gynecologic Cancer Intergroup): ☐ DA ☐ NU

9. Vârstă > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

10. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: ☐ DA ☐ NU

a. număr absolut neutrofile ≥1,5x109/L ☐

b. leucocite > 3x109/L ☐

c. trombocite ≥100x109/L ☐

d. hemoglobină ≥9.0 g/dL ☐

e. AST and ALT ≤2.5 x limita superioară a valorilor normale, iar în cazul prezenței metastazelor hepatice, AST and ALT ≤5.0 x limita superioară a valorilor normale ☐

f. bilirubina totală ≤1.5 x limita superioară a valorilor normale ☐

g. creatinină serică ≤1.5 x limita superioară a valorilor normale ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Persistența toxicităților de grad ≥2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepția alopeciei) ☐ DA ☐ NU

2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută ☐ DA ☐ NU

3. Tratament anterior cu inhibitori PARP ☐ DA ☐ NU

4. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni ☐ DA ☐ NU

5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic ☐ DA ☐ NU

6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni ☐ DA ☐ NU

7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate ☐ DA ☐ NU
8. Administrarea de medicamente antiepileptice ☐ DA ☐ NU
9. Administrarea de medicamente cu metabolizare prin CYP3A4 ☐ DA ☐ NU
10. Sarcină sau alăptare ☐ DA ☐ NU
11. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi ☐ DA ☐ NU

SITUATII PARTICULARE ÎN CARE POATE FI RECOMANDATĂ INIŢIEREA TRATAMENTULUI, DACĂ BENEFICIUL CLINIC / TERAPEUTIC DEPĂŞEŞTE RISCUL

1. Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A ☐
2. Insuficienţă renală moderată (clearance-ul creatininei <50 ml/min) sau severa (clearance-ul creatininei <30 ml/min) ☐
3. Status de performanta ECOG 2-4 ☐
4. Persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad >1 CTCAE) ☐

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU OLAPARIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ŞI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **OLAPARIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
   A. Remisiune completă ☐
   B. Remisiune parțială ☐
   C. Boală stabilă/staționară ☐
   D. Beneficiu clinic ☐
3. Starea clinica a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Insuficienţă renală moderată (clearance-ul creatininei <50 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min) ☐
2. În situația în care apar toxicităţi hematologice severe sau dependenţa de transfuzii sangvine, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt şi trebuie efectuate testele hematologice adecvate ☐

3. În cazul în care pacientele prezintă simptome noi pulmonare sau agravarea simptomelor respiratorii, precum dispnee, tuse şi febră sau dacă se observă o modificare la examenul radiologic, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt şi trebuie luate măsuri imediate; dacă pneumonita se confirmă, tratmentul cu olaparib trebuie oprit şi pacienta tratată corespunzător. ☐

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU OLAPARIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU) ŞI PRECIZAREA SITUAŢIEI PARTICULARE - DACĂ ESTE PREZENTĂ

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatica şi întreruperea temporară a tratamentului ☐
4. Decizia medicului, cauza: ……..☐
5. Decizia pacientului, cauza: ……☐

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L026C.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM

- indicația neoplasm mamar terapie adjuvantă -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L026C.1***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată ☐ DA ☐ NU

2. Cancer mamar documentat histopatologic prin examen histopatologic postoperator ☐ DA ☐ NU

3. Stadiile I, II şi III ☐ DA ☐ NU

4. Ganglioni limfatici negativi şi T > 2 cm SAU ganglioni limfatici negativi, orice T si grad diferențiere 2 – 3 SAU ganglioni limfatici pozitivi ☐ DA ☐ NU

5. Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2 ☐ DA ☐ NU

6. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50% ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată ☐ DA ☐ NU

2. Aritmii necontrolate cu risc crescut ☐ DA ☐ NU

3. Angină pectorală care necesită tratament ☐ DA ☐ NU

4. Afectare valvulară semnificativă clinic ☐ DA ☐ NU

5. Dovada unui infarct transmural pe ECG ☐ DA ☐ NU

6. Hipertensiunea arterială slab controlată ☐ DA ☐ NU

7. Dacă se constată scăderea FEVS cu peste 20% faţă de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul ☐ DA ☐ NU

8. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Absenţa semnelor de evoluție a bolii ☐ DA ☐ NU

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranța a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară) ☐ DA ☐ NU

5. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50% ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului ☐
4. Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant / adjuvant ☐
5. Decizia medicului, cauza: ……... ☐
6. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L026C.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM

- indicația neoplasm mamar terapie neoadjuvantă -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L026C.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Cancer mamar documentat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala local avansata (inclusiv inflamatorie) sau tumori cu diametrul peste 2 cm: ☐ DA ☐ NU

4. Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2: ☐ DA ☐ NU

5. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa Cardiacă Congestivă confirmată ☐ DA ☐ NU

2. Aritmii necontrolate cu risc crescut ☐ DA ☐ NU

3. Angină pectorală care necesită tratament ☐ DA ☐ NU

4. Afectare valvulară semnificativă clinic ☐ DA ☐ NU

5. Dovada unui infarct transmural pe ECG ☐ DA ☐ NU

6. Hipertensiunea arterială slab controlată ☐ DA ☐ NU

7. Dacă se constată scăderea cu peste 20% de la baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul. ☐ DA ☐ NU

8. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi ☐ DA ☐ NU

9. Progresia bolii ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală staționară ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționalerenale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonara): ☐ DA ☐ NU

5. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%: ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului ☐
4. Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant / adjuvant ☐
5. Decizia medicului, cauza: ……... ☐
6. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L02BX03.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM

- carcinom al prostatei (CP) indicaţie post chimioterapie -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L02BX03.1***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala metastazată: ☐ DA ☐ NU

4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:

☐ DA ☐ NU

- Dovada hormono-rezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima line, blocada androgenică totală ☐
- Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluţia sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creşteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologica cu / fără creşterea PSA, fie ambele) ☐

5. Deprivareandrogenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (≤ 2.0 nmol per litru):

☐ DA ☐ NU

6. Status de performanță ECOG 0, 1 sau 2: ☐ DA ☐ NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN ☐
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
- Albumină serică ≥ 3 g/dl ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(*toate criteriile cumulativ cu bifă nu)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți ☐ DA ☐ NU

2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară ☐ DA ☐ NU

3. Hipertensiune arterială necontrolabilă ☐ DA ☐ NU

4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică ☐ DA ☐ NU

5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă ☐ DA ☐ NU

6. Afecțiune cardio-vasculara semnificativă ☐ DA ☐ NU

7. Tratament anterior cu ketoconazol ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă (imagistic) ☐

B. Remisiune parțială (imagistic) ☐

C. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) ☐

D. Remisiune biochimică ☐

E. Beneficiu clinic ☐

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN ☐
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
- Albumină serică > 3 g/dl ☐

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **ABIRATERONUM** se întrerupe *<u>pâna la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

a) Orice efect secundar grad 3, 4 (si unele grad 2) CTCAE (întreruperea trat până la normalizare) ☐

b) Apariția efectelor secundare de tip non-mineralocorticoid, cu grad ≥ 3: hipertensiune arterială, hipopotasemie, edeme, impune întreruperea tratamentului până la remiterea toxicității la Gradul 1 sau la nivelul inițial. După remiterea efectului/efectelor secundare se reia tratamentul cu aceeaşi doza de abirateron ☐

c) Creșterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale, impune întreruperea tratamentului imediat. Reluarea, după normalizarea valorile, se va face cu o doză redusă ☐

d) Reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem) ☐

Perioada în care tratamentul a fost întrerupt:

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit**)**

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

a. ***Progresie radiologică*** (CT / RMN / scintigrafiei osoase) ☐

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la minim 12 săptămâni de la inițierea tratamentului cu abirateron acetat, ☐ SAU

2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă, ☐ SAU

b. ***Progresie clinică*** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid / obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc, ☐ SAU

c. ***Progresia valorii PSA***: creștere confirmată cu 25% față de valoarea anterioară ☐

2. ***Deces*** ☐

3. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului ☐

4. ***Decizia medicului***, cauza fiind: ……... ☐

5. ***Decizia pacientului***, cauza fiind: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L02BX03.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM

- carcinom al prostatei – indicaţie prechimioterapie -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L02BX03.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala metastazată (fara metastaze viscerale): ☐ DA ☐ NU

4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții: ☐ DA ☐ NU

- Nu prezintă indicaţie pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel ☐
- Dovada hormono-rezistenţei, adică progresia bolii in timpul tratamentului hormonal de prima linie, blocada androgenică totala ☐
- Boala progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie (anti-androgeni asociat cu analog GnRH), definită astfel: ☐
  - criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau ☐
  - boala progresivă evidenta imagistic la nivelul ţesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creşterii PSA ☐

5. Deprivareandrogenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (≤ 2.0 nmol per litru): ☐ DA ☐ NU

6. Status de performanță ECOG 0, 1: ☐ DA ☐ NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- Leucocite > 3.000/mm3, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN ☐
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) ☐
- Albumină serică ≥ 3 g/dl ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(*toate criteriile cumulativ cu bifă nu)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți ☐ DA ☐ NU

2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară ☐ DA ☐ NU

3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic ☐ DA ☐ NU

4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică ☐ DA ☐ NU

5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă ☐ DA ☐ NU

6. Afecțiune cardio-vasculara semnificativă ☐ DA ☐ NU

7. Tratament anterior cu ketoconazol ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă (imagistic) ☐

B. Remisiune parțială (imagistic) ☐

C. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) ☐

D. Remisiune biochimică ☐

E. Beneficiu clinic ☐

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- Leucocite > 3.000/mm3, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN ☐
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) ☐
- Albumină serică > 3 g/dl ☐

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **ABIRATERONUM**se întrerupe *<u>până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

a) Orice efect secundar grad 3, 4 (si unele grad 2) CTCAE (întreruperea trat până la normalizare) ☐

b) Apariția efectelor secundare de tip non-mineralocorticoid, cu grad ≥ 3: hipertensiune arterială, hipopotasemie, edeme, impune întreruperea tratamentului până la remiterea toxicității la Gradul 1 sau la nivelul inițial. După remiterea efectului/efectelor secundare se reia tratamentul cu aceeași doză de abirateron ☐

c) Creșterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori fata de limita superioară a valorilor normale, impune întreruperea tratamentului imediat. Reluarea, după normalizarea valorile, se va face cu o doză redusă ☐

d) Reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem) ☐

Perioada în care tratamentul a fost întrerupt:

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit**)**

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

a. ***Progresie radiologică*** (CT / RMN / scintigrafiei osoase) ☐

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la minim 12 săptămâni de la inițierea tratamentului cu abirateron acetat, SAU

2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă, SAU

b. ***Progresie clinică*** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid / obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc, SAU

c. ***Progresia valorii PSA***: creștere confirmată cu 25% față de valoarea anterioară

2. ***Deces*** ☐

3. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului ☐

4. ***Decizia medicului***, cauza fiind: ……... ☐

5. ***Decizia pacientului***, cauza fiind: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L031C.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ERLOTINIBUM

- indicația carcinom pancreatic -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L031C.1***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic histopatologic de carcinom pancreatic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala local avansată sau metastatică: ☐ DA ☐ NU

4. Pacienţi netrataţi anterior pentru această indicație: ☐ DA ☐ NU

5. ECOG: 0 - 2: ☐ DA ☐ NU

6. Vârstă > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

7. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Co-morbidităţi: alterarea funcţiei hepatice sau hematologice: ☐ DA ☐ NU

2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării- demonstrează beneficiu clinic:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale: ☐ DA ☐ NU

Criterii de întrerupere temporara a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinib se întrerupe *<u>până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

- Toxicitate cutanată / digestivă / hematologică specifică ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatica şi întreruperea temporară a tratamentului ☐
4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐
5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L031C.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ERLOTINIBUM

- indicația carcinom pulmonar-

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L031C.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic histopatologic de carcinom pulmonar: ☐ DA ☐ NU

3. Sunt eligibile următoarele populații de pacienți: ☐ DA ☐ NU

- Tratament de primă linie la pacienţii cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici local avansat sau metastazat (NSCLC), cu mutaţie activatoare ale EGFR, SAU ☐
- Tratament de întreţinere la pacienţii cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutaţii activatoare ale EGFR şi boală stabilă, după tratamentul chimioterapic de primă linie, SAU ☐
- Tratamentul pacienţilor cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eşecul terapeutic a cel puţin unui regim de chimioterapie anterior ☐

4. ECOG: 0 - 3: ☐ DA ☐ NU

5. Vârstă > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale: ☐ DA ☐ NU

7. Prezența mutațiilor activatoarea ale EGFR depleție la nivelul exonului 19 sau mutația exonului 21 L858R: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Comorbiditati: alterarea funcţiei hepatice, renale sau hematologice: ☐ DA ☐ NU

2. Sarcină, alăptare în timpul tratamentului: ☐ DA ☐ NU

3. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: ☐ DA ☐ NU

4. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR: ☐ DA ☐ NU

5. Insuficienţă hepatică sau renală severă: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(* toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

2. Starea clinica a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă: funcţie hepatică şi hematologică în limite normale: ☐ DA ☐ NU

Criterii de întrerupere temporara a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinib se întrerupe *<u>până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

- Toxicitate cutanată / digestivă / hematologică specifică ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatica şi întreruperea temporară a tratamentului ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L033C

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM

- indicația neoplasm mamar metastatic -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L033C***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Cancer mamar documentat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Stadiul IV confirmat imagistic: ☐ DA ☐ NU

4. Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2: ☐ DA ☐ NU

5. Status de performanţă ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU

6. Fracţie de ejecţie ventriculară > 50%: ☐ DA ☐ NU

7. Speranța de viață>3luni: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa Cardică Congestivă confirmată: ☐ DA ☐ NU

2. Aritmii necontrolate cu risc crescut: ☐ DA ☐ NU

3. Dovada unui infarct miocardic transmural recent pe ECG: ☐ DA ☐ NU

4. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală staționară ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranța a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară): ☐ DA ☐ NU

5. Fracția de ejecție (FEVS) în intervalul valorilor normale: ☐ DA ☐ NU

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Dacă se constată scăderea cu peste 20% faţă de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni şi dacă valoarea se normalizează, se reîncepe tratamentul. ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatică şi întreruperea temporară a tratamentului ☐
4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐
5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) şi nici unul de excludere (NU).

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L037C.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CETUXIMABUM

- cancer al capului şi gâtului local avansat recurent sau metastatic -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L037C.1***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnatăde pacient: ☐ DA ☐ NU

2. Dovada diagnosticului de cancer cu celule scuamoase: examen histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Dovada (CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasa) de: ☐ DA ☐ NU

- boala avansată local sau ☐
- recurentă sau ☐
- metastatică ☐

4. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

- Hb>9g/dl, Le >3000/mm3 N > 1500/mm3, Tr >100000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totala 1,5 < ori limita superioara a normalului (LSN) transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) si fosfataza alcalina < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT si ALT/ SGPT si fosfataza alcalina < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice ☐
- Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serică) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: ☐ DA ☐ NU

2. Boala pulmonară interstițială sau fibroza pulmonară: ☐ DA ☐ NU

3. Sarcina/alaptare: ☐ DA ☐ NU

4. ECOG >/= 3: ☐ DA ☐ NU

Perioada de administrare a tratamentului:

- 8 săptămâni în concomitenţă cu radioterapia în boala local-avansată ☐
- până la progresia bolii în boala recurentă/metastatică ☐

NB: pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu Cetuximab trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) (de la punctul 4 doar un subpunct) şi excludere (NU).

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite**)**

1. Tratamentul cu **CETUXIMABUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusulbolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală staţionară ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐DA ☐NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului în condiţii de siguranţă:

☐ DA ☐ NU

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Cetuximab acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A,B,C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Terminarea perioadei de radioterapie ☐

2. Progresia bolii ☐

3. Deces ☐

4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolate chiar după terapia simptomatica şi întreruperea temporară a tratamentului ☐

5. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

6. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L037C.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CETUXIMABUM

- cancer colorectal metastatic-

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L037C.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Dovada de boala metastatica: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasa: ☐ DA ☐ NU

4. La pacienți cu CCR metastatic în:

- Linia 1-a de tratament ☐
- Linia 2-a de tratament în asociere cu Irinotecan+/-fluoropirimidine ☐
- Linia 3-a de tratament în monoterapie sau în asociere cu Irinotecan +/-fluoropirimidine ☐

5.Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

- Hb>9g/dl, Le >3000/mm3 N > 1500/mm3, Tr >100000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totala 1,5 < ori limita superioara a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) si fosfataza alcalina < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastatze hepatice ☐
- Transaminaze (AST/SGOT si ALT/ SGPT si fosfataza alcalina < 5 ori LSN daca exista metastaze hepatice ☐
- Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serică) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: ☐ DA ☐ NU

2. Boala pulmonară interstițială sau fibroza pulmonară: ☐ DA ☐ NU

3. Sarcina/alaptare: ☐ DA ☐ NU

4. ECOG >/= 3: ☐ DA ☐ NU

5. Tumori KRAS mutant: ☐ DA ☐ NU

NB: pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu Cetuximab trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) şi excludere (NU) cu excepția punctului 3 unde este doar un singur DA.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite**)**

1. Tratamentul cu **CETUXIMABUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusulbolii la data evaluării:

A. Remisie completă ☐

B. Remisie parţială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐DA ☐NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐DA ☐NU

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Cetuximab acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A,B,C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L038C.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM

- indicaţia carcinoma hepato-celular -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L038C.1***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de carcinom hepatocelular: ☐ DA ☐ NU

a. Pentru tumori >1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută: două investigaţii imagistice (CT multi-detector si RMN cu substanţă de contrast hepato-specifică/ contrast dinamic) de CHC sau, ☐

b. Pentru tumori < 1cm aparute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută cu o investigaţie imagistică (CT multi-detector si RMN cu substanţa de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) de CHC sau, ☐

c. Examen histopatologic ☐

3. Carcinom hepatocelular: ☐ DA ☐ NU

a. Nerezecabil, local avansat/ metastatic sau, ☐

b. Contraindicaţii operatorii din cauza statusului de performanţă sau a comorbidităţilor asociate sau, ☐

c. Potenţial rezecabil care refuză intervenţia chirurgicală sau, ☐

d. Care a progresat după intervenţii ablative (RFA, alcoolizare)/ TACE / chirurgicale ☐

4. Clasa ChildPugh A sau B ☐ DA ☐ NU

5. Vârsta > 18 ani ☐ DA ☐ NU

6. Indice de performanţă ECOG 0-2 ☐ DA ☐ NU

7. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

☐ DA ☐ NU

- Hb> 9g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.000/mm3, Tr > 60.000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN ☐
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi ☐ DA ☐ NU

2. Status de performanţă ECOG ≥ 3 ☐ DA ☐ NU

3. Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) ☐ DA ☐ NU

4. Istoric de boala cardiacă ☐ DA ☐ NU

a) Insuficienţa cardiaca > clasa II NYHA ☐

b) Boala ischemica acută (Infarct miocardic în ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decat betablocante/digoxin) ☐

c) Hipertensiune arteriala necontrolată ☐

5. Sarcină /alăptare ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **SORAFENIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic ☐

2. Absenţa beneficiului clinic ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Deces ☐

5. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

6. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L038C.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM

- indicaţia carcinoma renal -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L038C.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declaraţia de consimţământ semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic ☐ DA ☐ NU

3. Pacienţi cu carcinom renal metastatic sau local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil ☐ DA ☐ NU

4. Pacienţii de la punctul 3 care au fost: ☐ DA ☐ NU

a. Netrataţi anterior sistemic sau ☐

b. Trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF şi care au progresat sub aceste terapii sau, ☐

c. Trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinază şi inhibitori de m-TOR care au progresat sub aceste terapii sau, ☐

d. Trataţi anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii ☐

5. Vârsta > 18 ani ☐ DA ☐ NU

6. Indice de performanță ECOG 0-2 ☐ DA ☐ NU

7. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

☐ DA ☐ NU

- Hb > 9g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.000/mm3, Tr > 60.000/mm3 ☐

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN ☐

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi ☐ DA ☐ NU

2. Status de performanţă ECOG ≥ 3 ☐ DA ☐ NU

3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) ☐ DA ☐ NU

4. Istoric de boala cardiacă ☐ DA ☐ NU

a) Insuficienţa cardiaca > clasa II NYHA ☐

b) Boala ischemica acută (Infarct miocardic în ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decat betablocante/digoxin) ☐

c) Hipertensiune arteriala necontrolată ☐

5. Sarcină /alăptare ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **SORAFENIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic ☐

2. Absenţa beneficiului clinic ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Deces ☐

5. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

6. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐

Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L038C.3

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM

- indicaţia carcinoma tiroidian -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L038C.3***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de includere în tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de carcinom tiroidian diferenţiat (papilar/folicular/cu celule Hurthle) confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Cancer tiroidian diferenţiat local-avansat/ metastatic/ refractar sau progresiv la tratamentul cu iod radioactiv definit astfel: ☐ DA ☐ NU

- prezenţa unei leziuni ţinta care nu captează iod la o scanare cu iod radioactiv sau ☐
- tumori care nu captează iod sau ☐
- pacienţi care au progresat dupa tratament cu iod radioactiv în ultimele 16 luni sau ☐
- pacienţi care au progresat dupa 2 tratamente cu iod radioactiv în mai mult de 16 luni de la ultimul sau ☐
- activitate cumulativă de iod radioactiv >22,3 GBq (>/= 600mCi) ☐

4. Tumoră masurabilă prin TC sau RMN conform criteriilor RECIST: ☐ DA ☐ NU

5. Vârsta > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

6. Indice de performanţă ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU

7. Declarația de includere în tratament semnată: ☐ DA ☐ NU

8. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de sigura: ☐ DA ☐ NU

- Hb> 9g/dl, Le > 3.000/mm^3, N > 1.000/mm^3, Tr > 60.000/mm^3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN ☐
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Alte tipuri de cancere tiroidiene(anaplazic, medular, limfom, sarcom) ☐ DA ☐ NU

2. Hipersensibilitate cunoscuta la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi DA NU

3. Status de performanţă ECOG ≥ 3 ☐ DA ☐ NU

4. Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) ☐ DA ☐ NU

5. Istoric de boala cardiacă ☐ DA ☐ NU

a) Insuficienta cardiacă > clasa II NYHA ☐ ☐ ☐

b) Boala ischemică acută (Infarct miocardic in ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decât betablocante/digoxin) ☐

c) Hipertensiune arterială necontrolată ☐

6. Sarcină /alăptare ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **SORAFENIBUM** a fost iniţiat la data de: ☐☐☐☐☐☐☐☐

2. Statusulbolii la data evaluării:

A. Remisie completă ☐

B. Remisie parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐DA ☐NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐DA ☐NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐

2. Deces ☐

3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile ☐

4. Decizia medicului, cauza: ……... ☐

5. Decizia pacientului, cauza: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L039M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ – AGENŢI BIOLOGICI

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L039M***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

a) Criterii cumulative: - AIJ sistemică ☐ DA ☐ NU

- AIJ poliarticulară ☐ DA ☐ NU

1. Cel puțin 5 articulații tumefiate şi/saucel puțin 3 articulații cu mobilitate diminuată,dureroase la mişcare şi presiune (sau ambele) ☐
2. Lipsa de răspuns la MTX sau SSZ conform precizărilor din protocol ☐
3. Lipsa de răspuns la corticoterapie generală conform precizărilor din protocol ☐
4. VSH>20mm/1h si PCR≥3x valoarea normală ☐
5. Screeninguri, analize de laborator conform Fisei de Inițiere din RRBR şi dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme) ☐
6. Absenţa contraindicațiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme) ☐

b) Criterii cumulative: - AIJ asociată cu entezita ☐ DA ☐ NU

1. Dureri lombare cu caracter inflamator ☐
2. HLA B27+ ☐
3. Artrita băiat>6 ani ☐
4. Uveită anterioara acuta ☐
5. Sacroiliită evidențiată RMN, după caz ☐
6. FR- ☐
7. Screeninguri, analize de laborator conform Fisei de Inițiere din RRBR şi dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme) ☐
8. Absenţa contraindicațiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Ameliorare ≥30% reducere a scorului în cel puțin 3 din cele 5 criterii (se continuă tratamentul) ☐ DA ☐ NU
2. Creşterea ≥30% a scorului în nu mai mult decat unul din cele 5 criterii (se continuă tratamentul) ☐ DA ☐ NU
3. Creşterea scorului ACR ≥30% în cel puțin 3 din cele 5 criterii (se face switch) ☐ DA ☐ NU
4. Reducerea scorului ≥30% în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se face switch) ☐ DA ☐ NU

5. Cel puțin 2 articulații ramase active (se face switch) ☐ DA ☐ NU
6. Terapie combinată cu csDMARD cu precizările din protocol/Monoterapie biologică justificată conform protocolului ☐ DA ☐ NU
7. Analize de laborator conform Fişei de Monitorizare din RRBR ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă ☐ DA ☐ NU
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului ☐ DA ☐ NU

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L040M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTROPATIE PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L040M***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de AP (criterii CASPAR) ☐ DA ☐ NU
2. AP severă DAPSA>28 ☐ DA ☐ NU
3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate ☐ DA ☐ NU
4. VSH>28mm/1h si/sau PCR>3x valoarea normală (cantitativ) ☐ DA ☐ NU
5. Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol ☐ DA ☐ NU
6. Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol (AP factor de prognostic nefavorabil) ☐ DA ☐ NU
7. Răspuns ineficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice ☐ DA ☐ NU
8. Răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local ☐ DA ☐ NU
9. 2VAS (globală şi durere), screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Inițiere obligatorii din RRBR(element de audit/control date în format electronic) ☐ DA ☐ NU
10. Absenţa contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică ☐ DA ☐ NU
11. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se continuă terapia) ☐ DA ☐ NU
2. Răspuns parţial/Lipsa de răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se face switch) ☐ DA ☐ NU
3. Reacție adversă raportată in Fişa de Reacție Adversă din RRBR si ANM (se face switch) ☐ DA ☐ NU
4. VAS şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic ☐ DA ☐ NU
5. Fişă pacient introdusă în RRBR ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă ☐ DA ☐ NU
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului ☐ DA ☐ NU

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L041M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ - AGENŢI BIOLOGICI

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L041M***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de SA(criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă ☐ DA ☐ NU
2. BASDAI>6 la 2 evaluări succesive de cel puțin 4 săptămâni ☐ DA ☐ NU
3. ASDAS≥2,5 ☐ DA ☐ NU
4. VSH>28mm/1h si/sau PCR>3x valoarea normală (cantitativ) ☐ DA ☐ NU
5. Eşecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare ☐ DA ☐ NU
6. Răspuns ineficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice ☐ DA ☐ NU
7. Răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local ☐ DA ☐ NU
8. Prezenţa coxitei, uveitei sau a BID dovedite ☐ DA ☐ NU
9. 2 BASDAI la 2 evaluări successive separate de cel puțin 4 săpt., screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR(element de audit/control date în format electronic) ☐ DA ☐ NU
10. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale şi mixte) ☐ DA ☐ NU
11. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic/răspuns parțial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia) ☐ DA ☐ NU
2. Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch) ☐ DA ☐ NU
3. Reacție adversă raportată în Fişa de Reacție Adversă din RRBR şi ANM (se face switch) ☐ DA ☐ NU
4. BASDAI şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR(element de audit/control date în format electronic) ☐ DA ☐ NU
5. Fişă pacient introdusă în RRBR ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă ☐ DA ☐ NU
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului ☐ DA ☐ NU

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L042C.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SUNITINIBUM

- indicația carcinoma renal -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L042C.1***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT(toate criteriile vor fi îndeplinite**)**

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): ☐ DA ☐ NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: ☐ DA ☐ NU

- Netratați anterior sistemic (tratament de linia 1) ☐
- Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF şi care au progresat sub aceste terapii sau, ☐
- Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza şi inhibitori de m-TOR care au progresat sub aceste terapii sau, ☐
- Tratați anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii ☐

5. Vârsta > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

6. Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: ☐ DA ☐ NU

7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 60.000/mm3 ☐
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 x LSN ☐
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) ☐
- poate fi administrat la pacienți cu insuficienta hepatica Child-Pugh A sau B ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: ☐ DA ☐ NU

2. Status de performanţă ECOG≥3: ☐ DA ☐ NU

3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): ☐ DA ☐ NU

4. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: ☐ DA ☐ NU

5. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 12 luni) precum: ☐ DA ☐ NU

a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă ☐

b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice ☐

c) Insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică ☐

d) Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) ☐

e) Trombo-embolism pulmonar ☐

6. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile ☐ DA ☐ NU

7. Sarcină/alăptare ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării –demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **SUNITINIB** se întrerupe *<u>până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

1.Planificarea unor intervenții chirurgicale majore ☐

2.Leuco-encefalopatie post reversibilă (convulsii, cefalee, scăderea atenției, tulburări vedere) ☐

3.Sindrom de liză tumorală (SLT) ☐

4.Infecţii grave, cu/fără neutropenie (respiratorii, ale tractului urinar, cutanate şi sepsis) ☐

5.Fasceită necrozantă, inclusiv de perineu ☐

6.Hipoglicemie simptomatică (necesita spitalizare din cauza pierderii conştienţei ☐

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit**)**

1. ***Statusul bolii*** la data evaluării – demonstrează lipsa beneficiului terapeutic ☐

a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) ☐

b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) ☐

2. Deces ☐

3. ***Toxicitatehematologică*** / ***hepatică*** / ***renală*** severă (grad 3-4 CTCAE), recurentă şi la doze scăzute: ☐

- leucopenie şi / sau neutropenie (repetare toxicitate grad 4 CTCAE) ☐
- trombocitopenie (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE) ☐
- creşterea bilirubinei totală şi / sau a transaminazelor şi / sau a fosfatazei alcalină (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE) ☐
- clearance al creatininei < 40-45 ml/min ☐
- progresia insuficientei hepatice la Child-Pugh C ☐

4. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos, în funcție de decizia medicului curant): ☐
   - reacții cutanate severe (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) ☐
   - evenimente hemoragice severe (gastro-intestinale, respiratorii, tract urinar sau cerebrale) ☐
   - scăderea fracției de ejecție <50% sau scăderea cu peste 20% faţă de valoarea de la inițierea tratamentului, chiar daca nu sunt dovezi clinice de ICC ☐
   - microangiopatietrombotice (anemie hemolitica, trombocitopenie, fatigabilitate, manifestări neurologice fluctuante, insuficiență renale și febrei ☐
   - pancreatită (tablou clinic prezent) ☐
   - insuficiență hepatică Child-Pugh C ☐
   - proteinurie severă, sindrom nefrotic ☐
   - apariția unor fistule ☐
   - edem angioneurotic sau alte reacții de hipersensibilitate ☐

5.Decizia medicului, cauza fiind: ……... ☐

6.Decizia pacientului, cauza fiind: ……. ☐

7.Alt motiv, specificat: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L042C.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SUNITINIBUM

- indicaţia GIST-

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L042C.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de GIST (Tumoră StromalaGastro-Intestinală) confirmat histopatologic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): ☐ DA ☐ NU

4. Sunt eligibili pacienții tratați cu imatinib în prima linie şi care au progresat sau nu au tolerat acest tratament: ☐ DA ☐ NU

5. Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: ☐ DA ☐ NU

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm^3, neutrofile> 1.000/mm^3, trombocite > 75.000/mm^3 ☐

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN ☐

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) ☐

- poate fi administrat la pacienți cu insuficienta hepatica Child-Pugh A sau B ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: ☐ DA ☐ NU

2. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): ☐ DA ☐ NU

3. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: ☐ DA ☐ NU

4. Sângerări importante (hemoragie digestivă, cerebrală, hemoptizie, hematurie): ☐ DA ☐ NU

5. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 12 luni) precum: ☐ DA ☐ NU

a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă ☐

b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice ☐

c) Insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică ☐

d) Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) ☐

e) Trombo-embolism pulmonar ☐

6. Sarcină/alăptare ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐DA ☐NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐DA ☐NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **SUNITINIB** se întrerupe *<u>până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

1.Planificarea unor intervenții chirurgicale majore ☐

2.Leuco-encefalopatie post reversibilă (convulsii, cefalee, scăderea atenției, tulburări vedere) ☐

3.Sindrom de liză tumorală (SLT) ☐

4.Infecții grave, cu/fără neutropenie (respiratorii, ale tractului urinar, cutanate și sepsis) ☐

5.Fasceită necrozantă, inclusiv de perineu ☐

6.Hipoglicemie simptomatică (necesita spitalizare din cauza pierderii conștienței ☐

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit**)**

1. ***Statusul bolii*** la data evaluării – demonstrează lipsa beneficiului terapeutic ☐

a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) ☐

b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) ☐

2. Deces ☐

3. ***Toxicitatehematologică*** / ***hepatică*** / ***renală*** severă (grad 3-4 CTCAE), recurentă și la doze scăzute: ☐

- leucopenie și / sau neutropenie (repetare toxicitate grad 4 CTCAE) ☐
- trombocitopenie (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE) ☐
- creșterea bilirubinei totală și / sau a transaminazelor și / sau a fosfatazei alcalină (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE) ☐
- clearance al creatininei < 40-45 ml/min ☐
- progresia insuficientei hepatice la Child-Pugh C ☐

4. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos, în funcție de decizia medicului curant): ☐
   - reacții cutanate severe (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) ☐
   - evenimente hemoragice severe (gastro-intestinale, respiratorii, tract urinar sau cerebrale) ☐
   - scăderea fracției de ejecție <50% sau scăderea cu peste 20% faţă de valoarea de la inițierea tratamentului, chiar daca nu sunt dovezi clinice de ICC ☐
   - microangiopatietrombotice (anemie hemolitica, trombocitopenie, fatigabilitate, manifestări neurologice fluctuante, insuficiență renale și febrei ☐
   - pancreatită (tablou clinic prezent) ☐
   - insuficiență hepatică Child-Pugh C ☐
   - proteinurie severă, sindrom nefrotic ☐
   - apariția unor fistule ☐
   - edem angioneurotic sau alte reacții de hipersensibilitate ☐

5.Decizia medicului, cauza fiind: ……... ☐

6.Decizia pacientului, cauza fiind: ……. ☐

7.Alt motiv, specificat: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L043M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENŢI BIOLOGICI

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L043M***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Varianta 1:

1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) ☐ DA ☐ NU

2. PR severă DAS28>5,1 ☐ DA ☐ NU

3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate ☐ DA ☐ NU

4. Redoare matinală>1h ☐ DA ☐ NU

5. VSH>28mm/1h si PCR>3x valoarea normală (cantitativ) ☐ DA ☐ NU

6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze si durata conform precizărilor din protocol ☐ DA ☐ NU

7. Absenţa contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) ☐ DA ☐ NU

8. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Inițiere obligatorii din RRBR(pentru ambele forme)(element de audit/control date în format electronic ☐ DA ☐ NU

9. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) ☐ DA ☐ NU

Varianta 2:

1. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28>3,2 ☐ DA ☐ NU

2. Sub 2 ani de la debut şi vârsta<45 ani ☐ DA ☐ NU

3. Ac anti CCP>10x limita superioară a normalului ☐ DA ☐ NU

4. VSH>50mm/1h si PCR>5x valoarea normală (cantitativ) ☐ DA ☐ NU

5. Eroziuni evidențiate radiologic (cu dovada existenţei acestora) ☐ DA ☐ NU

6. Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol ☐ DA ☐ NU

7. Absenţa contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) ☐ DA ☐ NU

8. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Inițiere obligatorii din RRBR(pentru ambele forme)(element de audit/control date în format electronic ☐ DA ☐ NU

9. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia) ☐ DA ☐ NU

2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch) ☐ DA ☐ NU

3. Reacție adversă raportată în Fişa de Reacție Adversă din RRBR si ANM (se face switch) ☐ DA ☐ NU

4. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum) ☐ DA ☐ NU

5. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică justificată, cu precizările din protocol ☐ DA ☐ NU

6. Fişă pacient introdusă în RRBR ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă ☐ DA ☐ NU

2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului ☐ DA ☐ NU

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L044L

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU PSORIAZIS – AGENŢI BIOLOGICI

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L044L***

A. CRITERII DE ELIGIBILITATE ÎN RECOMANDAREA TRATAMENTULUI CU PRODUSE BIOLOGICE ÎN PSORIAZISUL CRONIC SEVER (iniţiere şi continuare)

1. Pacientul a fost introdus în Registrul Naţional de Dermatologie ☐ DA ☐ NU

2. Terapia convenţională conform protocolului ☐ DA ☐ NU

3. PASI iniţial ≥ 10 ☐ DA ☐ NU

4. PASI actual ≤ 50% PASI iniţial ☐ DA ☐ NU

5. DLQI iniţial ≥ 10 ☐ DA ☐ NU

6. DLQI actual ≤ 5uDLQI iniţial ☐ DA ☐ NU

7. Ex. Histopatologic de PSO vulgar ☐ DA ☐ NU

8. Analize conform protocol: ☐ DA ☐ NU

- HLG ☐ - TGP ☐
- VSH ☐ - Creatinină ☐
- TGO ☐ - Ex. Sumar urină ☐

9. Testare TB conform protocol ☐ DA ☐ NU

10. Rx. Pulmonar ☐ DA ☐ NU

11. Chimioprofilaxie ☐ DA ☐ NU

12. Consimţământ conform protocol ☐ DA ☐ NU

13. Formular DLQI conform protocol ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. motive medicale ☐

2. voluntar ☐

3. reacţii adverse ☐

4. tratament ineficient ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de

Cod formular specific: L047C.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMETREXEDUM

- indicaţia mezoteliom-

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L047C.1***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de mezoteliom pleural malign confirmat histopatologic / citologic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala metastazată sau nerezecabilă: ☐ DA ☐ NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: ☐ DA ☐ NU

a. Fără tratament chimioterapic anterior, ☐

b. Pacienți la care din lipsa unui diagnostic de certitudine obținut in timp util s-a efectuat alta asociere de citostatice în prima linie (ex: diagnostic histo-patologic de carcinom apoi diagnostic IHC de mezoteliom pleural) ☐

5. Vârsta > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- neutrofile> 1.500/mm3, trombocite > 100.000/mm3 ☐
- bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 3 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) si ≤ 5 x LSN (încazulprezențeimetastazelor hepatice) ☐
- clearance al creatininei ≥ 60 ml/min ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: ☐ DA ☐ NU

2. Sarcină / alăptare): ☐ DA ☐ NU

3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: ☐ DA ☐ NU

4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dinexcipienți: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐DA ☐NU
4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐DA ☐NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PEMETREXEDUM** se întrerupe *<u>până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant) ☐

1.Toxicitate hematologică / non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit**)**

1. ***Statusul bolii*** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic ☐
   a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) ☐
   b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) ☐
2. ***Deces*** ☐
3. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului ☐
4. ***Decizia medicului***, cauza fiind: …….……... ☐
5. ***Decizia pacientului***, cauza fiind: …….. ☐
6. ***Alt motiv***, specificat: ……. ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.

Cod formular specific: L047C.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMETREXEDUM

- indicaţia carcinoma pulmonar-

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific **L047C.2***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU

2. Diagnostic de carcinom pulmonar non-scuamos confirmat histopatologic / citologic: ☐ DA ☐ NU

3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): ☐ DA ☐ NU

4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: ☐ DA ☐ NU

a. Fără tratament chimioterapic anterior, ☐

b. Ca tratament de întreținere la pacienți cu răspuns terapeutic favorabil la chimioterapia de inducție ☐

5. Vârsta > 18 ani: ☐ DA ☐ NU

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

- neutrofile> 1.500/mm3, trombocite > 100.000/mm3 ☐
- bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 3 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) si ≤ 5 x LSN (încazulprezențeimetastazelor hepatice) ☐
- clearance al creatininei ≥ 60 ml/min ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: ☐ DA ☐ NU

2. Sarcină / alăptare): ☐ DA ☐ NU

3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: ☐ DA ☐ NU

4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dinexcipienți: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă ☐

B. Remisiune parțială ☐

C. Boală stabilă ☐

D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐DA ☐NU

4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐DA ☐NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PEMETREXEDUM** se întrerupe *<u>până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv</u>***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant) ☐

1.Toxicitate hematologică / non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit**)**

1. ***Statusul bolii*** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic ☐
   a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) ☐
   b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) ☐
2. ***Deces*** ☐
3. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului ☐
4. ***Decizia medicului***, cauza fiind: …….……... ☐
5. ***Decizia pacientului***, cauza fiind: …….. ☐
6. ***Alt motiv***, specificat: ……. ☐

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L04AX02

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TALIDOMIDUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L04AX02***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

1. **Mielom multiplu netratat**, pacienţi cu **vârsta ≥ 65 de anisau** care **nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari**, **în asociere cu melfalan şi prednison sau alte combinatii conform ghidurilor ESMO si NCCN** ☐ DA ☐ NU

2.Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular : ≥10% plasmocite clonale ☐

<10% plasmocite clonale ☐

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare ☐

d. lanțuri ușoare serice ☐

e. probe renale ☐

f. calcemie ☐

g. ex. imagistic ☐

3. Plasmocitom – mai mult de 1 leziune ☐ DA ☐ NU

4. Boală activă – criterii CRAB: ☐ DA ☐ NU

a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl ☐

b. creatinină > 2,0 mg/ml ☐

c. anemie cu Hb< 10 g/dl ☐

d. leziuni osoase active ☐

e. simptome cauzate de boala subiacentă ☐

5.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcina ☐ DA ☐ NU

2. Femei aflate în perioada fertilă, cu excepţia cazurilor în care sunt respectate toate condiţiile din Programul de Prevenire a Sarcinii ☐ DA ☐ NU

3. Pacienţi incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare ☐ DA ☐ NU

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

1. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare ☐

c. lanțuri ușoare serice ☐

d. probe renale ☐

☐

☐ ☐

e. calcemie

2. Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic

b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doza

c. Sarcină

d. Încheierea celor 12 cicluri

e. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

f. Deces

g. Alte cauze

Subsemnatul, dr…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant

Cod formular specific: B02BX05

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ELTROMBOPAG

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***B02BX05***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: **Purpură trombocitopenică imună** (idiopatică) **cronică** (PTI) ☐ DA ☐ NU

2. Pacienti **adulţi** cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) (PTI) cronică **splenectomizaţi** care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline) ☐ DA ☐ NU

3. Tratamentul de linia a doua a adulţilor **nesplenectomizaţi** pentru care **tratamentul chirurgical este contraindicate** ☐ DA ☐ NU

4. Metoda de diagnostic: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma+FL ☐

b. ex. medular ☐

c. ex oftalmologic ☐

d. probe hepatice ☐

5. Declaraţie consimţământ 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. Insuficienţă hepatică ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

a. Hemoleucograma (numar trombocite) ☐

b. probe hepatice ☐

c. ex oftalmologic ☐

2. Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite nu creşte până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după patru săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg, o dată pe zi ☐

2. Necomplianța pacientului ☐

3. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare ☐

4. Deces ☐

5. Alte cauze ☐

Subsemnatul, dr.…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XC15

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OBINUTUZUMAB

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: ……..……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XC15***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

a) Linia I ☐DA ☐NU

1. **Leucemia limfatica cronica** (LLC) netratata anterior si cu comorbiditati care nu permit administrarea unui tratament pe baza de fludarabina in doza completa → **adulti** (peste 18 ani) ☐DA ☐NU

2. Metoda de diagnostic: ☐DA ☐NU
   a. Hemoleucograma+FL ☐
   b. ex. medular ☐
   c. imunofenotipare prin citometrie în flux ☐
   d. examen histopatologic cu imunohistochimie ☐
   e. comorbidităţi ☐

3. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐DA ☐NU

b) Linia a II - a ☐DA ☐NU

1. Limfomul folicular care nu a raspuns la tratament sau a prezentat progresia bolii în timpul sau în interval de 6 luni după tratamentul cu rituximab sau cu o schemă de tratament care a inclus rituximab; obinutuzumab se administrează în asociere cu bendamustina, ulterior intreţinere cu obinutuzumab ☐DA ☐NU

2. Metoda de diagnostic: ☐DA ☐NU
   a. Hemoleucograma+FL ☐
   b. ex. medular ☐
   c. examen histopatologic cu imunohistochimie ☐

3. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient ☐DA ☐NU

c) Întreținere (limfomul folicular) ☐DA ☐NU

1. Metoda de diagnostic: ☐DA ☐NU
   a. Hemoleucograma+FL ☐

d) Evoluția sub tratament ☐DA ☐NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activa sau la oricare dintre excipienți ☐ DA ☐ NU
2. Infecţie activa; atenţie atunci când se ia în considerare utilizarea la pacienţii cu infecţii recurente sau cronice în antecedente ☐ DA ☐ NU
3. Hepatită B activă ☐ DA ☐ NU
4. Sarcina - nu trebuie administrat la femeile gravide decât dacă beneficiul potenţial depăşeşte riscul potenţial ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic
b. Toxicitate inacceptabilă
c. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
d. Deces
e. Alte cauze

Subsemnatul, dr…….....…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

Cod formular specific: L01XE24

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PONATINIBUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

6.S-a completat "Secţiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: ..……....……

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L01XE24***

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

1. **Leucemia mieloida cronica** (LMC) in faza **cronica,** care prezinta **rezistenta** la dasatinib sau nilotinib, si pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezinta mutatia T315I ☐ DA ☐ NU
2. **Leucemia mieloida cronica** (LMC) in faza **accelerata**, care prezinta **rezistenta** la dasatinib sau nilotinib, si pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezinta mutatia T315I ☐ DA ☐ NU
3. **Leucemia mieloida cronica** (LMC) in faza **blastica**, care prezinta **rezistenta** la dasatinib sau nilotinib, si pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezinta mutatia T315I ☐ DA ☐ NU
4. **Leucemia mieloida cronica** (LMC) in faza **cronica**, care prezinta **intoleranta** la dasatinib sau nilotinib si pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezinta mutatia T315I ☐ DA ☐ NU
5. **Leucemia mieloida cronica** (LMC) in faza **accelerata**, care prezinta **intoleranta** la dasatinib sau nilotinib si pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezinta mutatia T315I ☐ DA ☐ NU
6. **Leucemia mieloida cronica** (LMC) in faza **blastica**, care prezinta **intoleranta** la dasatinib sau nilotinib si pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezinta mutatia T315I ☐ DA ☐ NU
7. **Leucemia limfoblastica acuta** cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), care prezinta **rezistenta** la dasatinib, si pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezinta mutatia T315I ☐ DA ☐ NU
8. **Leucemia limfoblastica acuta** cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), care prezinta **intoleranta** la dasatinib si pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezinta mutatia T315I ☐ DA ☐ NU
9. Mă supun la următoarele investigații (specifica fiecarei indicații): ☐ DA ☐ NU
   - **a.** Hemoleucograma+FL
   - **b.** ex. medular
   - **c.** ex citogenetic (Ph1+)
   - **d.** FISH
   - **e.** ex molecular (bcr-abl)
   - **f.** ex.imunofenotipic
   - **g.** prezenta mutatiei T315I
   - **h.** evaluarea statusului cardio-vascular
   - **i.** testare AgHBs

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.

j. lipaza serica

10. Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- Alergie la substanta activa sau la oricare dintre excipienți DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare: DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex citogenetic (Ph1+)

2. Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

2. Intoleranță la tratament

3. Eșec terapeutic

4. Deces

5. Alte cauze

Subsemnatul, dr.…….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant