



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 185 (XXIX) — Nr. 411 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 31 mai 2017

SUMAR

Pagina

Anexele nr. 1—41 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 406/2017 pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) ¹ , (**) ¹ Ω și (**) ¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate	3—132
--	-------

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu ()¹, (**)¹ Ω și (**)¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate*)**

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. D.G. 852 din 30.05.2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- art. 56, art. 278 alin. (1) și art. 280 alin. (1) lit. b) și e) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 5 alin. (1) pct. 25—27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul dispozițiilor:
 - art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
 - art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Art. I. — Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹ Ω și (**)¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La anexa nr 1, în tabel, după numărul curent 77 se introduc trei noi numere curente, numerele curente 78—80, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
78	A16AB10	VELAGLUCERASE ALFA
79	L002G	SCLEROZA MULTIPLĂ — tratament imunomodulator
80	M09AX03	ATALUREN [®]

2. La anexa nr. 1, formularele specifice corespunzătoare numerelor curente 3—4, 6—10, 13—20, 22—26, 29—30, 32, 35, 37, 43—45, 47—51, 61—64 și 77 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—38 la prezentul ordin.

3. După formularul specific corespunzător numărului curent 77 se introduc trei noi formulare specifice corespunzătoare numerelor curente 78—80, prevăzute în anexele nr. 39—41 la prezentul ordin.

4. La anexa nr. 2, articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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 în Contractul-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și ale normelor metodologice de aplicare a acestuia și/sau sancțiunea prevăzută în legislația în domeniul programelor naționale de sănătate, după caz, pentru nerespectarea de către furnizori a prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate.”

Art. II. — Anexele nr. 1—41 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Marian Burcea

București, 30 mai 2017.

Nr. 406.

*) Ordinul nr. 406/2017 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 411 din 31 mai 2017 și este reprodus și în acest număr bis.

Anexa nr.1

Cod formular specific: B02BX04

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ROMIPLOSTIMUM
- indicația purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI)-**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat “Secțiunea II- date medicale” din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA 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:
 - a. Hemoleucograma+FL
 - b. ex. medular
 - c. probe hepatice
4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiența hepatică DA NU

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

1. Metoda de evaluare:
 - a. Hemoleucograma (număr trombocite)
 - b. probe hepatice
2. Evoluția sub tratament:
 - A. favorabilă
 - B. staționară
 - 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 crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic)
2. Eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate
3. Semne clinice și biologice de insuficiență hepatică
4. Necomplianța pacientului
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: H005E

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10.* Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific H005E

1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate) da nu **A. Monoterapie cu Analogi de somatostatin (Octreotidum, Lanreotidum sau Pasireotidum)**

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 și iradiat
- 1d) Adenom hipofizar iradiat, în condițiile persistenței contraindicațiilor operatorii
2. GH (OGTT) > 1 ng/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/barbați de vârste fertile: normali sau scăzuți
 - d. Modificări de câmp vizual da nu
 - e. Litiază biliară da nu
 - f. Cardiomiopatie da nu
5. Pentru Pasireotidum: absența controlului optim la:
 - a. Octeotridum și/sau Lanreotidum în doza maximă și cabergolina
 - b. Octeotridum și/sau Lanreotidum asociat cu Pegvisomant și Cabergolina
 - c. Pegvisomant în monoterapie, doza maximă

B. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără 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 și 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 și contraindicații operatorii , iradiat sau neiradiat, în cazul pacienților de vârste fertile, fără insuficiență gonadotropă
- 1b) Răspuns parțial 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 inițiat în luna..... anul.....: doza a fost crescută la da nu din luna.....anul și la..... da nu din luna.....anul
2. Tratamentul cu în doza de a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (după 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. Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Pasireotidum LAR de:
 40 mg/28 zile 60 mg/28 zile
7. Adenomul hipofizar neoperat își menține dimensiunile > 20 mm sau a scăzut < 20 mm, dar pacientul are contraindicații chirurgicale
8. Tratament asociat cu Cabergolinamg/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 dea 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 după 2 luni pauză terapeutică (după 5 ani de control optim al bolii) da nu din luna.....anul
3. Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut sub Pegvisomant în doza de:
 20 mg/zi 30 mg/zi
4. Tratament asociat cu Cabergolinamg/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 inițiat 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 (după 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) Complanța scăzută 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 $\geq 25\%$ din cel inițial da nu
- d) Complanța scăzută la tratament da nu

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și
exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L004C.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM
- indicația cancer mamar -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L004C.1***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ 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 pacienții care nu pot face chimioterapie cu taxani sau antaraciline); pacienții la care s-au administrat scheme terapeutice conținând taxani și antraciline ca tratament adjuvant în ultimele 12 luni, trebuie excluși din tratamentul cu bevacizumab în asociere cu capecitabina
5. Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu chimioterapia în condiții de siguranță: DA NU
- neutrofile $\geq 1500 /\text{mm}^3$, trombocite $\geq 100000/\text{mm}^3$, hemoglobină $\geq 9\text{mg/dL}$, bilirubina serică $\leq 1,5\text{mg/dL}$, ALT și AST $\leq 2\text{xLSN}$ sau $\leq 5\text{xLSN}$ în prezența metastazelor hepatice; creatinina serică $\leq 2\text{mg/dL}$; PT/PTT $\leq 1,5 \times \text{VN}$, INR $\leq 1,5 \times \text{VN}$; proteinuria absentă (dipstick)
6. Indice de performanță ECOG 0-1: DA NU
7. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Istoric de boală cardiacă: DA NU
- Insuficiență cardiacă >clasa II NYHA
- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni, angină instabilă)
- Hipertensiune necontrolată medicamentos
2. Tromboză venoasă profundă DA NU
3. Proteinurie severă (grad 4 – sindrom nefrotic) DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală staționară
- D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică 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. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

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

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Anexa nr. 4

Cod formular specific: L004C.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM
- indicația cancer colorectal -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

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

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L004C.2***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de cancer de colon sau rect confirmat histopatologic: DA NU
3. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/ RMN/ PET/CT/ _/- scintigrafie osoasă: DA NU
4. Cancer colorectal metastatic în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine (indiferent de linia de tratament) și în monoterapie, ca tratament de întreținere DA NU
5. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în asociere cu chimioterapie în condiții de siguranță: DA NU
 - neutrofile $\geq 1,5 \times 10^9/L$, trombocite $\geq 100 \times 10^9/L$ și Hemoglobină $\geq 9g/L$, bilirubina serică $\leq 1,5 \times LSN$, fosfataza alcalină $\leq 2,5 \times LSN$ sau $\leq 5 \times LSN$ în prezența metastazelor hepatice; ALT și AST $\leq 2,5 \times LSN$ sau $\leq 5 \times LSN$ în prezența metastazelor hepatice; creatinină serică $\leq 1,5 \times LSN$ sau clearance al creatininei $> 50 \text{ mL/min}$
6. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
7. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tratamentul se oprește în caz de progresie a bolii când bevacizumabum se administrează în linia a doua. DA NU
2. Tratamentul se oprește în caz de a doua progresie a bolii când bevacizumabum se administrează în linia întâi. DA NU
3. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU
4. Instalarea unor efecte secundare severe: DA NU
 - perforație gastro-intestinală
 - fistulă TE (traheo-esofagiană) sau orice fistulă de grad 4
 - evenimente tromboembolice arteriale
 - embolism pulmonar, care pune în pericol viața (gradul 4), iar pacienții cu embolism pulmonar de grad ≤ 3 trebuie atent monitorizați.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Post progresie (tratament anterior cu bevacizumabum)

2. Starea clinică 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. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile (de exemplu proteinurie grad.4 – sindrom nefrotic)
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

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

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L004C.3

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM
- indicația cancer renal -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat “Secțiunea II- date medicale“ din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L004C.3***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de cancer renal confirmat histopatologic cu prognostic bun sau intermediar: DA NU
3. Pacienți 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. Funcție hepatică, renală și cardiovasculară care permit administrarea tratamentului: DA NU
5. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Status de performanță ECOG \geq 3: DA NU
3. Perforația intestinală DA NU
4. Istoric de boală cardiacă: DA NU
 - Insuficiență cardiacă >clasa II NYHA
 - Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni)
 - Hipertensiune necontrolată medicamentos
 - Tromboză venoasă / condiții trombo-embolice fără tratament
 - Tromboză arterială
5. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile 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
2. Starea clinică 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. Progresia bolii
2. Absența beneficiului clinic
3. Deces
4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
5. Decizia medicului, cauza:
6. Decizia pacientului, cauza:

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

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Anexa nr. 6

Cod formular specific: L004C.4

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

- indicația cancer pulmonar (CP) nonmicrocelular nonscuamos -

SECTIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat “Secțiunea II- date medicale” din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L004C.4***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de cancer pulmonar nonmicrocelular confirmat histopatologic, excluzând subtipul cu celule predominant scuamoase: DA NU
3. Stadiu avansat inoperabil, metastatic sau recurent 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 menținere în caz de beneficiu terapeutic la chimioterapia de linia I
4. Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu chimioterapia în condiții de siguranță: DA NU
- neutrofile $\geq 1500 /\text{mm}^3$, trombocite $\geq 100000/\text{mm}^3$ și Hemoglobină $\geq 9\text{mg/dL}$, bilirubina serică $\leq 1,5\text{mg/dL}$, ALT și AST $\leq 5\text{xLSN}$; creatinină serică $\leq 1,5 \text{xLSN}$
5. Indice de performanță ECOG 0-1: DA NU
6. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: DA NU
7. Tensiune arterială controlată ($<150/100 \text{ mmHg}$) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Cancer pulmonar nonmicrocelular cu celule predominant scuamoase: DA NU
2. Metastaze cerebrale netratate DA NU
3. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
4. Status de performanță ECOG ≥ 2 : DA NU
5. Istoric de boală cardiacă: DA NU
- Insuficiență cardiacă $>$ clasa II NYHA
- Boală ischemică acută (infarct miocardic acut în ultimele 6 luni)
- Hipertensiune necontrolată medicamentos
6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU
7. Hemoptizie recentă semnificativă DA NU
8. Sarcină/alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală staționară
- D. Beneficiu clinic

2. Starea clinică 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. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

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

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L008C.1

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

- hematologie -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L008C.1

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

a) Linia 1 de tratament : DA NU1.LMC Ph1+ - faza cronică, nou diagnosticată, la care TMO nu este considerat tratament de prima linie → adulți DA NU2.LMC Ph1+ - faza cronică după eșecul cu alfa-interferon → adulți DA NU3.LMC Ph1+ - faza accelerată, nou diagnosticată, la care TMO nu este considerat tratament de prima linie → adulți DA NU4.LMC Ph1+ - faza accelerată după eșecul cu alfa-interferon → adulți DA NU5.LMC Ph1+ - faza blastică → adulți DA NU6.LMC Ph1+ - faza cronică, nou diagnosticată, la care TMO nu este considerat tratament de prima linie → copii și adolescenți DA NU7.LMC Ph1+ - faza cronică după eșecul cu alfa-interferon → copii și adolescenți DA NU8.LMC Ph1+ - faza accelerată → copii și adolescenți DA NU9.LMC Ph1+ - faza blastică → copii și adolescenți DA NU10.LAL Ph1+ recent diagnosticată (asociat cu chimioterapie) → adulți DA NU11.LAL Ph1+ recidivantă/refractară (monoterapie) → adulți DA NU12.LAL Ph1+ recent diagnosticată (asociat cu chimioterapie) → copii și adolescenți DA NU13.SMD/SMPC + recombinația genei factorului de creștere derivate din trombocit (FCDP-R) → adulți DA NU14.Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) și/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinație FIP1L1-FCDP-Rα → adulți DA NU

15.Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL b. ex. medular c. ex. citogenetic (Ph1+) saud. FISH saue. ex. molecular (bcr-abl) f. ex. molecular (rearanjament genic)* g. ex. imunofenotipic** sauh. ex. citochimic** 16.Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător DA NU

* Pentru SMD / SMPC sau SHE / LEC cu recombinație genică

** LMC faza blastică sau LAL

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:

a. Hemoleucograma+FL b. ex. clinic

3.Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

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

1. LMC Ph1+ - faza cronică → adulți

 DA NU

2. LMC Ph1+ - faza accelerată → adulți

 DA NU

3. LMC Ph1+ - faza blastică → adulți

 DA NU

4. LMC Ph1+ - faza cronică → copii și adolescenți

 DA NU

5. LMC Ph1+ - faza accelerată → copii și adolescenți

 DA NU

6. LMC Ph1+ - faza blastică → copii și adolescenți

 DA NU

7. LAL Ph1+ → adulți

 DA NU

8. LAL Ph1+ → copii și adolescenți

 DA NU

9. SMD/SMPC + recombinația genei factorului de creștere derivate din trombocit (FCDP-R) → adulți

 DA NU10. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) și/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinație FIP1L1-FCDP-R α → adulți DA NU

11. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL b. ex citogenetic (Ph1+)* sauc. FISH* saud. ex molecular (bcr-abl)*

12. Evoluția sub tratament

- 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

* La aprecierea medicului

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L012C

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BORTEZOMIBUM****SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA 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 pacienții **adulți**, care **nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant** de celule stem hematopoietice; în **asociere cu melfalan și prednison sau în alte combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO și NCCN**

 DA NU

2. **Mielom multiplu netratat anterior**, la pacienții **adulți**, **eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant** de celule stem hematopoietice, în **combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO și NCCN**

 DA NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL b. ex. medular : $\geq 10\%$ 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 NUa. 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 consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU

b) Linia a II - a

 DA NU

1. **Mielom multiplu progresiv**, la pacienții **adulți**, la care s-a administrat **anterior cel puțin un tratament și cărora li s-a efectuat un transplant** de celule stem hematopoietice **sau nu au indicație pentru un astfel de transplant; monoterapie sau în combinații terapeutice**

 DA NU

2. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular : $\geq 10\%$ 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 – criteriile 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 consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Insuficiența 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:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare* și /sau
- c. lanțuri ușoare serice*
- d. probe renale*
- e. calcemie*
- f. ex medular*

4. Evoluția sub tratament

- favorabilă
- staționară
- progresie

* Frecvența va fi stabilită de către medic

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doză
- c. Încheierea tratamentului
- d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
- e. Deces
- f. Alte cauze

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L014C

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA 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 sau CHOP-like

 DA NU

2. Limfom folicular CD20+ stadiul 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:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU

b) Linia II + Reinițiere

 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+ recăzută, în asociere cu chimioterapie

 DA NU

7. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, etc)

 DA NU

8. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

9. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

c) Menținere DA NU

1. Limfomul folicular CD20+ netratat anterior care a raspuns la terapia de inducție (administrat la 2 -3 luni, timp de 2 ani) DA NU

2. Limfomul folicular CD20+ refractar care a raspuns la tratamentul de inducție (administrat la 2 -3 luni, timp de 2 ani) DA NU

3. Limfomul folicular CD20+ recidivat care a raspuns la tratamentul de inducție (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani) DA NU

4. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. clinic

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Infecții severe, active

2. Hepatită cronică VHB+ activă

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma

b. ex. clinic

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă

- staționară

- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și 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 și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA 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 și adolescenții cu vârste ≤ 21 ani la momentul diagnosticului inițial DA NU

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

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex. imunofenotipic (la diagnostic sau actual)

d. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)

e. probe renale

4. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau aparținător DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență renală severă

2. Insuficiență 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:

a. Hemoleucograma+FL

b. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)

c. probe renale

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

3. Evoluția sub tratament

- favorabilă

- staționară

- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA 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 puțin 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 puțin două linii** de chimioterapie DA NU
4. **Limfom limfoblastic cu celule T (LL-T), care nu a răspuns** în urma tratamentului cu **cel puțin două linii** de chimioterapie DA NU
5. **Limfom limfoblastic cu celule T (LL-T), care a suferit o recădere** în urma tratamentului cu **cel puțin două linii** de chimioterapie DA NU
6. Metoda de diagnostic:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex imunofenotipic (la diagnostic) sau
- 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:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. probe renale
2. Evoluția sub tratament
- favorabilă
- staționară
- progresie

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și 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 și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L01BC07

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA 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 și mare DA NU
2. **Leucemie acută mieloidă (LAM) cu 20-30% blaști și linii multiple de displazie**, conform clasificării OMS → adulți DA NU
3. **Leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) cu 10-19% blaști medulari, fără boală mieloproliferativă și neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice** → adulți DA NU
4. **Sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 și mare**, conform sistemului internațional de punctaj referitor la prognostic (IPSS clasic, Greenberg 1997/98), **neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice** → adulți DA NU
5. Metoda de diagnostic:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex imunofenotipic
- d. ex. citogenetic
- e. IPSS
6. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină
2. Alăptare
3. Tumori maligne hepatice

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

1. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. Ex. medular*
2. Evoluția sub tratament
- favorabilă
- staționară
- progresie

* La aprecierea medicului

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 și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Anexa nr.13

Cod formular specific: L01BC08

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA 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 Organizației Mondiale a Sănătății), nou diagnosticată, la pacienți adulți, care nu sunt candidați pentru chimioterapia standard de inducție DA NU
3. Metoda de diagnostic:
- a. Hemoleucograma+FL
 - b. ex. medular
 - c. ex imunofenotipic
 - d. examen cardiologic
 - e. probe renale
 - f. probe hepatice
4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Insuficiență cardiacă congestivă severă sau boală cardiacă instabilă clinic

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

1. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
 - b. Ex. medular*
 - c. Probe renale*
 - d. Probe hepatice*
 - e. Ex. clinic
2. Evoluția sub tratament
- favorabilă
 - staționară
 - progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă

* La aprecierea medicului

3. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

4. Deces

5. Alte cauze

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01CX01.1***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de cancer ovarian sensibil la sărurile de platina, în caz de recădere, în combinație cu doxorubicina lipozomală pegilată: DA NU
3. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- HLG- Hb > 9g/dl, N > 1.500/mm³, Tr > 100.000/mm³;
 - Probe hepatice: bilirubina totală –limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină- de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina peste 2,5 g/l;
 - Probe renale: clearance al creatininei minim 30 ml/min, creatinina ≤ 1,5 mg/dl; CPK (creatinofosfokinaza), maximum 2,5 ori LVSN.
4. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere: DA NU
3. 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 inițiat 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 hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului): DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01CX01.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic histopatologic de sarcom de țesuturi moi (subtipurile: liposarcom și leiomiosarcom) în stadii avansate: DA NU
3. După eșecul terapeutic al regimurilor cu ifosfamida și/sau antracicline sau la pacienții care nu sunt eligibili pentru aceste regimuri: DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
- DA NU
- HLG- Hb > 9g/dl, N > 1.500/mm³, Tr > 100.000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală < LSN – limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină ≥ 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina ≥ 2,5 g/l;
 - Probe renale: clearance al creatininei ≥ 30 ml/min, creatinina ≤ 1,5 mg/dl; CPK (creatinfosfokinaza), maximum 2,5 ori LSVN
5. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere: DA NU
3. 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 inițiat 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 hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului): DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA 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 și neeligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabina DA NU

2. Pacienți cu vârsta > 18 ani DA NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

b) Linia a III a DA NU

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

2. Leucemia limfatică cronică recidivată: DA NU

3. Pacienți cu vârsta > 18 ani DA NU

4. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

5. Declarație consimțământ 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:

a. Hemoleucograma+FL

b. probe hepatice

c. ex. clinic (neurologic, cardiologic)*

4. Evoluția sub tratament

- favorabilă

- staționară

- progresie

* La aprecierea medicului

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Anexa nr.17

Cod formular specific: L01XC12

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC12

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 puțin două tratamente** anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți DA NU
5. **Limfom Hodgkin CD30+refractar după cel puțin două tratamente** anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți DA NU
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:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. histopatologic + imunohistochimie **sau**
- c. puncție-biopsie osoasa + imunohistochimie
- d. glicemie
- e. probe hepatice (transaminaze; FAS)
- f. albumina
- g. LDH
- h. proteina C reactivă
- 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 consimțământ 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:**

- a. Hemoleucograma+FL
- b. glicemie*
- c. probe hepatice (transaminaze; FAS)*
- d. albumina*
- e. LDH*
- f. proteina C reactivă*
- g. probe renale*

2. Evoluția sub tratament

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranța la tratament
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Leucoencefalopatie multifocală progresivă
4. Complanța foarte scăzută
5. Progresie de boală (lipsă răspuns)
6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
7. Deces
8. Alte cauze

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

* Frecvența determinărilor va fi stabilită de medic

Cod formular specific: L01XE06

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE06

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

a) Linia 1 de tratament:

 DA NU1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)

nou diagnosticata → adulți

 DA NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL b. ex. medular c. ex citogenetic (Ph1+) saud. FISH saue. ex molecular (bcr-abl)

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU

b) Linia 2 și 3 de tratament:

 DA NU1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)cu **rezistență** la terapii anterioare → adulți DA NU2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)cu **intoleranță** la terapii anterioare → adulți DA NU3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv(Ph1+) cu **rezistență** la terapii anterioare → adulți DA NU4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv(Ph1+) cu **intoleranță** la terapii anterioare → adulți DA NU5. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază blastică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)cu **rezistență** la terapii anterioare → adulți DA NU6. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază blastică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)cu **intoleranță** la terapii anterioare → adulți DA NU7. **Leucemia acută limfoblastică(LAL)** cu Ph1+ cu **rezistență** la terapii anterioare → adulți DA NU8. **Leucemia acută limfoblastică(LAL)** cu Ph1+ cu **intoleranță** la terapii anterioare → adulți DA NU9. **Leucemia mieloidă cronică (LMC)** cu Ph1+ în **fază blastică limfoidă** cu **rezistență** la terapii anterioare → adulți DA NU10. **Leucemia mieloidă cronică (LMC)** cu Ph1+ în **fază blastică limfoidă** cu **intoleranță** la terapii anterioare → adulți DA NU

11. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex citogenetic (Ph1+) **sau**
- d. FISH **sau**
- e. ex. molecular (bcr-abl)
- f. ex. imunofenotipic*

12. Tratament anterior:

 DA NU

- a) imatinib
- b) nilotinib

13. Declarație consimțământ 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:

- a. Hemoleucograma+FL

4. Evoluția sub tratament

- favorabilă
- staționară
- progresie

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare 2. Intoleranță la tratament 3. Deces 4. Alte cauze

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

* În caz de LLA sau LMC în faza blastică

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XE07***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator și 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. Instituirea tratamentului cu lapatinib este permisă numai dacă terapia adjuvantă cu inhibitori de aromatază și / sau trastuzumab a încetat cu cel puțin 1 an înainte: DA NU
8. Frația de ejeție cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA): DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Determinări secundare cu criza viscerală: DA NU
2. Insuficiență cardiacă simptomatică: DA NU
3. Tratament anterior: chimioterapie, pentru disfuncții endocrine, imunoterapie, terapie biologică sau anti-EGFR/HER2 pentru boala avansată sau metastatică: DA NU
4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacțiilor adverse apărute în timpul tratamentului: DA NU
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **LAPATINIBUM** a fost inițiat 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 biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului DA NU
5. Frația de ejeție cardiacă în intervalul valorilor normale: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA 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:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex. citogenetic (Ph1+) sau
- d. FISH sau
- e. ex. molecular (bcr-abl)

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

b) Linia aIIa și a IIIa

 DA NU

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

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

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

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

5. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex. citogenetic (Ph1+) sau
- d. ex. molecular (bcr-abl) sau
- e. ex. FISH

6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

7. Tratament anterior:

 DA NUa) 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 și a III a de tratament DA NU
3. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
4. Evoluția sub tratament
- 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 și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XE11.1***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ 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 eligibili pentru tratament pacienții netratați anterior sistemic (tratament de linia 1) pentru stadiul avansat al bolii. DA NU
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Probe biologice care sa permită administrarea 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

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 (la latitudinea medicului curant) 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 (la latitudinea medicului curant): 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. Diatzeze 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

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

1. TA crescută (întrerupere și reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib)

2. Scăderea fracției de ejeție a VS impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului)

3. Prolungirea intervalului QTc impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului)

4. Creșterea 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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPEREDEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

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

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Decizia medicului, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L01XE11.2

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

- indicația sarcom de părți moi, subtipuri selectate -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic¹(variante 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 999 coduri de boală):

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

¹Se notează obligatoriu codul 123

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XE11.2***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ 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 condiții de siguranță:
 DA NU
- a) Bilirubina totală $\leq 1,5$ ori limita superioară a normalului ($< 1,5 \times \text{LSN}$)
- b) Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) $\leq 2,5 \times \text{LSN}$ (în absența metastazelor hepatice) sau $\leq 5 \times \text{LSN}$ (în prezența metastazelor hepatice, dar cu valoare normală a bilirubinei totale)
6. Interval QTc normal (< 480 ms) DA NU
7. Frație de ejeție 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. Antecedente de hemoptizie, hemoragie cerebrală, hemoragie gastro-intestinală sau alte evenimente hemoragice, clinic semnificative (în opinia medicului curant) în ultimele 6 luni DA NU
5. Antecedente de IMA, AVC, TEP, TVP, by-pass/stent coronarian în ultimele 6 luni DA NU

6. ICC clasa IV NYHA

 DA NU

7. Sarcina

 DA NU**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**1. Tratamentul cu **PAZOPANIBUM** a fost inițiat 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**Criterii de întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei:**1. Creșterea valorilor serice ale transaminazelor $> 8 \times$ LSN, în absența unei creșteri a bilirubinemiei 2. Creșterea valorilor serice ale transaminazelor $> 3 \times$ LSN concomitent cu creșterea bilirubinemiei $> 2 \times$ LSN 3. Creșteri semnificative ale tensiunii arteriale (în opinia medicului curant) **D. CRITERII DE ÎNTRERUPEREDEFINITIVĂA TRATAMENTULUI**1. Progresia bolii 2. Deces 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile 4. Decizia medicului, cauza: 5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Anexa nr.23

Cod formular specific: L01XE14

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE14

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

Linia a 2-a și ≥ 2 DA NU1. **Diagnostic:** Leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) și/sau BCR-ABL pozitiv DA NU2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) și/sau BCR-ABL pozitiv **tratăată anterior cu unul sau mai mulți** inhibitori de tirozinkinază și la care **administrarea de imatinib, nilotinib și dasatinib nu este considerată o opțiune** terapeutică adecvată →adultți DA NU3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) și/sau BCR-ABL pozitiv **tratăată anterior cu unul sau mai mulți** inhibitori de tirozinkinază și la care **administrarea de imatinib, nilotinib și dasatinib nu este considerată o opțiune** terapeutică adecvată →adultți DA NU4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază blastica** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) și/sau BCR-ABL pozitiv **tratăată anterior cu unul sau mai mulți** inhibitori de tirozinkinază și la care **administrarea de imatinib, nilotinib și dasatinib nu este considerată o opțiune** terapeutică adecvată →adultți DA NU5. Tratament anterior: DA NUa) imatinib b) dasatinib c) nilotinib

6. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL b. ex. medular c. ex. citogenetic (Ph1+) saud. ex. molecular (bcr-abl) saue. ex. FISH f. ex. imunofenotipic* g. probe hepatice h. probe renale i. evaluare cardiologică 7. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică

* În cazul LMC faza blastica

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

1. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)*
- c. probe renale*
- d. evaluare cardiologică*

2. Evoluția sub tratament

- 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 și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

* La aprecierea medicului

Cod formular specific: L01XE18

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: **în data:**

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: **până la:**

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XE18***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

1. **Diagnostic:** a) **Mielofibroză primară** (cunoscută și sub denumirea de mielofibroză idiopatică cronică) DA NU
- b) **Mielofibroză secundară post-policitemie vera** DA NU
- c) **Mielofibroză secundară post-trombocitemie esențială** DA NU
2. Varsta > 18 ani DA NU
3. Splenomegalie semnificativă clinic DA NU
4. Simptome constituționale (pierdere în greutate >10% în 6 luni; transpirații nocturne; febra >37,5°C de origine necunoscută) DA NU
5. Diagnostic anterior de policitemia vera DA NU
6. Diagnostic anterior de trombocitemie esențială DA NU
7. Metoda de diagnostic:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. puncție biopsie osoasă + colorații specifice mielofibroză
- c. LDH
- d. JAK2V617/alti marker clonali
- e. ex molecular (bcr-abl) / ex FISH / ex citogenetic
4. Declarație consimțământ 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:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic)
- c. ameliorarea simptomelor constituționale
2. Evoluția sub tratament
- 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. Pacienții care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică, dacă aceștia mențin o creștere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea inițială (echivalentul, în mare, al unei creșteri de 25% a volumului splinei) și 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 și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE27

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

a) Linia I

 DA NU

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

 DA NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. ex. citogenetic*

3. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit:

 DA NU

a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)

b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică

d. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

e. Oricare dintre următoarele simptome:

• scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni• status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de munca sau de a desfășura activități uzuale)• febră $> 38^{\circ}$ cu durată de ≥ 2 săptămâni fără dovadă de infecție

• transpirații nocturne cu durată de >1 luna fără dovadă de infecție

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU

b) Linia a II - a

 DA NU

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament, în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

 DA NU

2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care nu a răspuns după tratamentul administrat anterior, în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

 DA NU

3. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care a recăzut după tratamentul administrat anterior, în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

 DA NU

4. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

* Recomandat dar nu obligatoriu

5. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: DA NU
- a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/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. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
- e. Oricare dintre următoarele simptome:
- scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni
 - status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
 - Febra >380 cu durata de ≥ 2 săptămâni fără dovada de infecție
 - Transpirații nocturne cu durata de >1 lună fără dovada de infecție
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică severă clasa ChildPugh C
2. 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:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. probe hepatice
- c. probe renale
- d. consult cardiologic (EKG)*
4. Evoluția sub tratament
- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și 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

* La aprecierea medicului

4. Sarcina
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Anexa nr.26

Cod formular specific: L02BX03.2

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

- carcinom al prostatei – indicație prechimioterapie -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L02BX03.2***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ 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
- Nu prezintă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel
 - Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie
 - Boală progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie, definită astfel:
 - o criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau
 - o boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA
5. Deprivare androgenică - 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. Funcții: medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate DA NU

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. Afecțiuni cardio-vasculare semnificative 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 și/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

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 și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L031C.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ERLOTINIBUM
- indicația carcinom pancreatic -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L031C.1***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Boala local avansată sau metastatică: DA NU
3. Pacienți netratați anterior pentru această indicație: DA NU
4. ECOG: 0 - 2: DA NU
5. Vârstă > 18 ani: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: funcție hepatică și hematologică în limite normale: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU
2. Lipsa complianței la tratament 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 condiții de siguranță: funcție hepatică și hematologică în limite normale: DA NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinib se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, 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 și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L031C.2***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ 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 pacienții cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici local avansat sau metastazat (NSCLC), cu mutație activatoare ale EGFR, SAU
 - Tratament de întreținere la pacienții cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale EGFR și boală stabilă, după tratamentul chimioterapic de primă linie, SAU
 - Tratamentul pacienților cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eșecul terapeutic a cel puțin 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 condiții de siguranță: funcție hepatică și hematologică în limite normale: DA NU
7. Prezența mutațiilor activatoare ale EGFR (cu excepția indicației terapeutice pentru pacienții care au beneficiat anterior de chimioterapie și au prezentat eșec terapeutic la aceasta): DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Comorbidități importante, care în opinia medicului curant nu permit administrarea tratamentului DA NU
2. Sarcină, alăptare în timpul tratamentului DA NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți DA NU
4. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR DA NU
5. Insuficiență hepatică sau renală severă DA NU
6. Apariția bolii interstițiale pulmonare acute 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 clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinibum se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, 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 și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L037C.1***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de 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
- boală avansată local sau
- recurentă sau
- metastatică
4. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Boala pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară: DA NU
3. Sarcină/alăptare: DA NU
4. ECOG \geq 3: DA NU
5. Reacții adverse severe de tip șoc anafilactic legate de administrarea intravenoasă DA NU
6. Reacții cutanate de gradul 4, care apar repetat, și nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific. DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală staționară
- D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Terminarea perioadei de radioterapie
2. Progresia bolii
3. Deces
4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatica și întreruperea temporară a tratamentului

5. Decizia medicului, cauza:

6. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L037C.2***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: DA NU
3. Dovada de boală metastatică: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă: DA NU
4. La pacienți cu CCR metastatic în:
- în asociere cu chimioterapie pe bază de irinotecan (indiferent de linia de tratament)
 - ca tratament de prima linie în asociere cu FOLFOX
 - în monoterapie la pacienții la care terapia pe bază de oxaliplatină și irinotecan a eșuat și care prezintă intoleranță la irinotecan
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Boala pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară: DA NU
3. Sarcină / alăptare: DA NU
4. ECOG \geq 3: DA NU
5. Reacții adverse de tip șoc anafilactic severe legate de perfuzie
6. Reacții cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară și nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific. DA NU
7. Tumori KRAS mutant: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisie completă
 - B. Remisie parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L038C.1***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**1. Declarația de consimțământ semnată de pacient DA NU2. Diagnostic de carcinom hepatocelular: DA NUa. pentru tumori mai mici de 1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută: două investigații imagistice (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică / contrast dinamic) de CHC sau, b. pentru tumori mai mari de 1 cm apărute pe hepatita cronică / ciroză cunoscută printr-o investigație imagistică (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică / contrast dinamic) de CHC sau, c. examen histopatologic; puncția biopsie hepatică cu examen HP, este necesară la pacienții fără ciroză hepatică și la pacienții cu hepatită/ciroză hepatică cunoscută, la care examinările imagistice sunt neconcludente pentru CHC 3. Carcinom hepatocelular: DA NUa. Nerezecabil, local avansat/ metastatic sau, b. Contraindicații operatorii din cauza statusului de performanță sau a comorbidităților asociate sau, c. Potențial rezecabil care refuză intervenția chirurgicală sau, d. Care a progresat după intervenții ablativă (RFA, alcoolizare)/ TACE / chirurgicale 4. Clasa ChildPugh A sau B DA NU5. Vârsta > 18 ani DA NU6. Indice de performanță ECOG 0-2 DA NU

7. 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 > 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 substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU2. Status de performanță ECOG \geq 3 DA NU3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU4. Istoric de boală cardiacă DA NUa) Insuficiență cardiacă > clasa II NYHA b) Boală ischemică acută (boală coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni) c) Hipertensiune arterială necontrolată

5. Sarcină /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 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului DA NU3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului DA NU**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic 2. Absența beneficiului clinic 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile 4. Deces 5. Decizia medicului, cauza: 6. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Anexa nr 32

Cod formular specific: L038C.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM
- indicația carcinom renal -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L038C.2***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic DA NU
3. Pacienți cu carcinom renal metastatic sau local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil DA NU
4. Pacienții de la punctul 3 care au fost: DA NU
- a. Netratați anterior sistemic sau
- b. Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF și care au progresat sub aceste terapii sau,
- c. Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinază și inhibitori de m-TOR care au progresat sub aceste terapii sau,
- d. 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 performanță ECOG 0-2 DA NU
7. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: 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 substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Status de performanță ECOG ≥ 3 DA NU
3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
4. Istoric de boală cardiacă DA NU
- a) Boala ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)
- b) Hipertensiune arterială necontrolată
5. Sarcină / 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 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului DA NU3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului DA NU**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic 2. Absența beneficiului clinic 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile 4. Deces 5. Decizia medicului, cauza: 6. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA 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 diferențiat (papilar/folicular/cu celule Hurthle) confirmat histopatologic: DA NU
3. Cancer tiroidian diferențiat local-avansat/ metastatic/ refractar sau progresiv la tratamentul cu iod radioactiv definit astfel: DA NU
 - prezența unei leziuni ținta care nu captează iod la o scanare cu iod radioactiv sau
 - tumori care nu captează iod sau
 - pacienți care au progresat după tratament cu iod radioactiv în ultimele 16 luni sau
 - pacienți care au progresat după 2 tratamente cu iod radioactiv în mai mult de 16 luni de la ultimul sau
 - activitate cumulativă de iod radioactiv $>22,3$ GBq (≥ 600 mCi)
4. Tumoră măsurabilă prin TC sau RMN conform criteriilor RECIST: DA NU
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
7. TSH $< 0,5$ mU/L DA NU
8. Valori normale ale tensiunii arteriale ($<150/90$ mmHg) DA NU
9. Declarația de includere în tratament semnată: DA NU
10. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
 - Hb > 9 g/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
 - 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 cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
3. Status de performanță ECOG ≥ 3 DA NU
4. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
5. Istoric de boală cardiacă DA NU
 - a) Insuficiență cardiacă $>$ clasa II NYHA
 - b) Boală ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)

c) Hipertensiune arterială necontrolată

6. Sarcină /alăptare

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisie completă

B. Remisie parțială

C. Boală stabilă

D. Beneficiu clinic

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

DA NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Decizia medicului, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Anexa nr.34

Cod formular specific: L04AX02

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECTIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L04AX02

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

1. Mielom multiplu netratat, pacienți cu vârsta ≥ 65 de ani sau care nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari, în asociere cu melfalan și prednison sau alte combinații conform ghidurilor ESMO și NCCN DA NU

2. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular : $\geq 10\%$ plasmocite clonale
 $< 10\%$ plasmocite clonale
- c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare
- d. lanțuri ușoare serice
- e. probe renale
- f. calcemie
- g. ex. imagistice

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 consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcina DA NU

2. Femei aflate în perioada fertilă, cu excepția cazurilor în care sunt respectate toate condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii DA NU

3. Pacienți 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:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare* și / sau
- c. lanțuri ușoare serice*

* La aprecierea medicului

- d. probe renale*
- e. calcemie*
2. Evoluția sub tratament
- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și 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 și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA 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 **adulți** cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) (PTI) cronică **splenectomizați** care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline) DA NU
3. Tratamentul de linia a doua a adulților **nesplenectomizați** pentru care **tratamentul chirurgical este contraindicat** DA NU
4. Metoda de diagnostic:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex oftalmologic
- d. probe hepatice
5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Insuficiență hepatică DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma (numar trombocite)
- b. probe hepatice*
- c. ex oftalmologic*
2. Evoluția sub tratament
- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite nu crește 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

*La aprecierea medicului

3. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

4. Deces

5. Alte cauze

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Anexa nr.36

Cod formular specific: L01XC15

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XC15***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT****a) Linia I** DA NU

1. **Leucemia limfatica cronică (LLC)** netratată anterior și cu comorbidități care nu permit administrarea unui tratament pe baza de fludarabina în doză completă → **adulti** (peste 18 ani)

 DA NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux **sau**

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. examene biochimice (probe hepatice, renale etc)

f. testare infecție cu virusul hepatitic B

g. examene imagistice

h. examen ginecologic la femeile la vârsta fertilă

i. EKG/examen cardiologic

j. comorbidități

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

 DA NU

2. Infecție activă; atenție atunci când se ia în considerare utilizarea la pacienții cu infecții recurente sau cronice în antecedente

 DA NU

3. Hepatită B activă

 DA NU

4. Sarcina - nu trebuie administrat la femeile gravide decât dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial

 DA NU**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Metoda de evaluare:

a. hemoleucograma

b. probe hepatice

c. ex.clinic

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă

- staționară

- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Toxicitate inacceptabilă
- c. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
- d. Deces
- e. Alte cauze

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L01XE24

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz: ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

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

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE24

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

1. **Leucemia mieloida cronică (LMC)** în faza **cronică**, care prezintă **rezistentă** la dasatinib sau nilotinib, și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I DA NU
2. **Leucemia mieloida cronică (LMC)** în faza **accelerată**, care prezintă **rezistentă** la dasatinib sau nilotinib, și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I DA NU
3. **Leucemia mieloida cronică (LMC)** în faza **blastică**, care prezintă **rezistentă** la dasatinib sau nilotinib, și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I DA NU
4. **Leucemia mieloida cronică (LMC)** în faza **cronică**, care prezintă **intolerantă** la dasatinib sau nilotinib și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I DA NU
5. **Leucemia mieloida cronică (LMC)** în faza **accelerată**, care prezintă **intolerantă** la dasatinib sau nilotinib și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I DA NU
6. **Leucemia mieloida cronică (LMC)** în faza **blastică**, care prezintă **intolerantă** la dasatinib sau nilotinib și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I DA NU
7. **Leucemia limfoblastică acută** cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), care prezintă **rezistentă** la dasatinib, și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I DA NU
8. **Leucemia limfoblastică acută** cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), care prezintă **intolerantă** la dasatinib și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutația T315I DA NU
9. Metoda de diagnostic (specifica fiecărei indicații):
 - a. Hemoleucograma+FL
 - b. ex. medular
 - c. ex. citogenetic (Ph1+) **sau**
 - d. FISH **sau**
 - e. Ex. molecular (bcr-abl)
 - f. ex. imunofenotipic*
 - g. prezenta mutației T315I**

* In cazul LLA

** In cazuri selectionate

h. evaluarea statusului cardio-vascular

i. testare AgHBs

j. lipaza serica

10. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- Alergie la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular*

c. ex. citogenetic (Ph1+)*

2. Evoluția sub tratament

- 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 și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

* La aprecierea medicului

Anexa nr.38

Cod formular specific: L01XE02

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE02

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic histopatologic de *carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici* DA NU
3. Dovedirea, prin metode imagistice, a *stadiului avansat loco-regional (inoperabil), metastazat sau recidivat* al bolii DA NU
4. Prezența *mutațiilor activatoarea ale EGFR* – determinate din țesut tumoral SAU din ADN tumoral circulant (probă de sânge) DA NU
5. Pacienți netratați anterior sau care au urmat chimioterapie și au fost refractari, au avut intoleranță la cea mai recentă cură sau până la obținerea rezultatului testării EGFR DA NU
6. ECOG: 0 - 2 DA NU
7. Vârstă > 18 ani DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Intoleranță la galactoză (genetică sau dobândită) sau sindrom de malabsorbție la glucoza-galactoza DA NU
3. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR DA NU
4. Toxicitate provenita de la chimioterapie anterioara: hematologica, hepatica sau renala DA NU
5. Insuficiență renală severă (clearance al creatininei ≤ 20 ml/min) DA NU
6. Determinări secundare cerebrale instabile (prezintă simptomatologie neurologica sau necesita corticoterapie si /sau tratament depletiv) sau netratate local anterior (prin radioterapie sau neurochirurgical) DA NU
7. Alte tumori maligne diagnosticate anterior (co-existente cu NSCLC), cu excepția cazurilor tratate curativ, fără semne de boala in prezent DA NU
8. Sarcină sau alăptare în timpul tratamentului DA NU

Observatie: - medicul curant va aprecia dacă beneficiile potențiale obținute prin inițierea tratamentului cu **gefitinibum** depășesc riscurile asociate cu prezența unor co-morbidități importante (contraindicații relative care cresc riscul pentru apariția efectelor secundare): *diaree severă și persistentă* cu deshidratare importantă, factori de *risc major pentru perforație gastro-intestinală* (steroizi sau AINS concomitent, antecedente de ulcer gastro-intestinal, sindrom emetic persistent, prezența metastazelor intestinale), *manifestări cutanate severe* exfoliative, buloase și pustuloase, *keratită ulcerativă*,

suspiciunea prezentei *Bolii Interstițiale Pulmonare, fibroză pulmonară idiopatică* identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant), *insuficiență hepatică severă*.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic: DA NU
 - 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 condiții de siguranță - funcție hepatică și hematologică în limite normale: DA NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **GEFITINIBUM** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, 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 și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific A16AB10

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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

- **diagnostic specific:**

a) enzimatic¹..... data DA NU

b) molecular² data DA NU

2. **Pacientul a urmat tratament anterior cu Imiglucerasum la care nu a înregistrat răspuns adecvat după 12 luni de tratament cu 60 U /kgc la fiecare 2 săptămâni** DA NU

3. **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 creștere:** 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 mN³.....)

3) volumul hepatic (cmc mN⁴.....)

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 infecții

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

DA NU

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

² prezența unor mutații specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată 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

II. Pacienți cu vârsta peste 18 ani DA NU**a) Somatimetrie:** DA NU1) talia cm/SDS 2) greutatea kg/IMC **b) Creștere viscerală masivă care conduce la disconfort mecanic sau infarcte:** DA NU1) splenectomie: DA NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc mN³) 3) volumul hepatic (cmc mN⁴) **c) Citopenie severă:** DA NU1) 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 infecții **d) Boală osoasă activă definită prin episoade osoase recurente: fracturi patologice, crize osoase, necroză avasculară** DA NU**B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuă toată 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 NU1) talia cm/SDS evoluție: - staționar - ameliorare - normalizare 2) greutatea kg/IMC evoluție: - staționar - ameliorare - normalizare

b) Organomegalia: DA NU

1) splenectomie:

 DA NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc mN³.....)

evoluție: - agravare - ameliorare
 - staționară - normalizare

3) volumul hepatic (cmc mN⁴.....)

evoluție: - agravare - ameliorare
 - staționară - normalizare

c) Citopenie: DA NU1) Hb.....g/dl

evoluție: - agravare - ameliorare
 - staționară - normalizare

2) trombocite...../mmc

evoluție: - agravare - ameliorare
 - staționară - normalizare

3) neutrofile...../mmc

evoluție: - agravare - ameliorare
 - staționară - normalizare

d) Boală osoasă DA NU

1) clinic (in ultimele 6 luni):

evoluție: - agravare

- dureri - staționară
 - crize osoase - ameliorare
 - fracturi patologice - normalizare

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

- infiltrare medulară **evoluție:** - agravare
 - leziuni litice - staționară
 - infarcte osoase - ameliorare
 - necroză avasculară

e) Efecte adverse: DA NU

- absente
 - prezente (enumerare):

4. Comorbidități 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, necontrolabile terapeutic
3. Decesul pacientului

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L002G

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT1. Diagnostic de certitudine de scleroză multiplă (SM) DA NUForma:- recurent - remisivă cu scor EDSS la inițierea tratamentului între 0-5,5 - secundar progresivă cu scor EDSS de până la 6,5 - cu recăderi suprapuse uneia dintre formele cu evoluție progresivă - cu recăderi și remisiuni la care unul dintre medicamentele de linia I nu a putut controla satisfăcător boala raportat la dinamica bolii - recurent - remisivă cu evoluție rapidă 2. Sindromul clinic izolat (CIS) cu modificări IRM caracteristice de SM DA NU3. Diagnostic imagistic RMN DA NU**B. CRITERII DE EXCLUDERE SAU CONTRAINDICATII ALE TRATAMENTULUI IMUNOMODULATOR**1. Lipsa criteriilor de certitudine a diagnosticului de SM DA NU2. SM forma primar progresivă DA NU3. Contraindicații determinate de comorbidități asociate: DA NU- tulburări psihiatrice, în special depresia medie sau severă¹ - afecțiuni hematologice grave - afecțiuni hepatice grave - neoplazii - insuficiență renală severă - alte afecțiuni cu risc vital sau de agravare, incompatibile cu medicamentele imunomodulatoare indicate - infecție HIV - intoleranță la unul dintre medicamentele imunomodulatoare 4. Contraindicații determinate de condiții fiziologice: DA NU- sarcina în evoluție² - alaptarea² 5. Imobilizare definitivă la pat (EDSS \geq 8) DA NU

¹ în special pentru tratamentul imunomodulator care accentuează depresia, de exemplu interferonul beta (cu variantele beta 1a sau 1b); acești pacienți pot beneficia de tratament cu glatiramer acetat sau teriflunomida, sau natalizumab

² acești pacienți pot beneficia de tratament cu glatiramer acetat

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiu terapeutic DA NU
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU
3. Probele biologice și imagistice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*minim unul dintre criterii trebuie sa fie îndeplinit)

1. Eșecul tratamentului imunomodulator ce impune întreruperea tratamentului
2. Reacții adverse severe, inacceptabile pentru continuarea tratamentului
3. Imobilizare definitivă la pat (EDSS \geq 8)
4. Refuzul pacientului de a continua tratamentul
5. Nerespectarea repetată de către pacient a vizitelor obligatorii de monitorizare medicală
6. Deces
7. Alt motiv, specificat.....

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific M09AX03***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT¹**

1. Pacienți cu vârsta de 5 ani și peste DA NU
2. Diagnostic confirmat de Centrul de referință de distrofie musculară Duchenne, cauzată de o mutație nonsens la nivelul genei distrofinei (nmDMD), determinată prin testare genetică DA NU
3. Pacientul are capacitatea de deplasare păstrată (merge 10 pași fără sprijin) DA NU
4. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT¹

1. Pacienți cu vârsta sub 5 ani DA NU
2. Pacienți cu distrofie musculară Duchenne, care nu prezintă o mutație nonsens DA NU
3. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
4. Pacienți care nu au capacitatea de deplasare (nu merg 10 pași fără sprijin) DA NU
5. Declarația de consimțământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **ATALUREN** a fost inițiat la data de:
2. Starea clinică 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. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puțin de 2 prezentări în 14 luni)
2. Pacientul a pierdut ambulația pentru toate activitățile din casă sau din afara casei (cauza pierderii ambulației nefiind accident sau boală intercurentă), pentru o durată de timp mai mare de 6 luni
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

¹ Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere **DA**, toate criteriile de excludere **NU**

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

