

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 141 din 28.02.2017

pentru aprobarea Formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) 1 , (**) 1Ω și (**) 1β 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 HG 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:

- art. 56, art. 280 alin. (1) lit. b) și e) și art. 278 alin. (1) 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;
- Hotărârea Guvernului nr. 18/2017 pentru modificarea și completarea Hotărârii 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, precum și pentru modificarea și completarea unor alte acte normative în domeniul sănătății;
- Referatul de aprobare nr. 268 / 28.02.2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

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. 1 (1) Se aproba Formularele pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice, denumite în continuare Formulare specifice, pentru medicamentele notate cu (**) 1 , (**) 1Ω și (**) 1β 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 HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, prevăzute în anexa nr 1.

(2) Formularele specifice transpun prevederile 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, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare.

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

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

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

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

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

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

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

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

p. PREȘEDINTE,
Gheorghe-Radu TIBICHI
Director General

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

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

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

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

Metodologia de transmitere in platforma informatica din asigurarile de sanatate a Formulelor specifice

Art.1 La initierea sau continuarea tratamentului specific unor afectiuni cu medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹Ω și (**)¹β 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 HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, pentru care sunt aprobate Formulare specifice, medicul curant are obligația de a completa, semna și parafa Formularul specific medicamentului pe suport hârtie și de a transmite o cerere online în platforma informatică din asigurarile sociale, denumită în continuare PIAS, pentru înregistrarea informațiilor din Secțiunea I a Formularului specific, cerere semnată electronic.

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

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

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

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

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

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

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

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

Declarația pe propria răspundere a pacientului

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

Data

Semnătura pacientului/reprezentantului legal

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Vârsta 12-17 ani:	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	Vârsta 18-26 de ani:	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
1. Caracteristici antropometrice: <input type="checkbox"/>		1. Caracteristici antropometrice: <input type="checkbox"/>	
(evaluări nu mai vechi de 1 lună)		(evaluări nu mai vechi de 1 lună)	
- vârsta (ani)	<input type="checkbox"/>	- vârsta (ani)	<input type="checkbox"/>
- greutate corporală (kg)	<input type="checkbox"/>	- greutate corporală (kg)	<input type="checkbox"/>
- înălțime (cm)	<input type="checkbox"/>	- înălțime(cm)	<input type="checkbox"/>
- circumferință abdominală (cm)	<input type="checkbox"/>	- circumferință talie (cm)	<input type="checkbox"/>
2. a) MC >= 5 unități peste percentila 95 (înscrisere pe nomograme de creștere) <input type="checkbox"/>		- circumferință șolduri (cm) <input type="checkbox"/>	
b) IMC >= 3 unități peste percentila 95 dar cu comorbidități semnificative persistente în pofida terapiei standard (dietă și activitate fizică): <input type="checkbox"/>		- raport talie/șold <input type="checkbox"/>	
- diabet zaharat	<input type="checkbox"/>	2. a) IMC >= 30 Kg/mp cu mai mult de o comorbiditate asociată: <input type="checkbox"/>	
- intoleranță la glucoza	<input type="checkbox"/>	- diabet zaharat tip II	<input type="checkbox"/>
- dislipidemie	<input type="checkbox"/>	- dislipidemie	<input type="checkbox"/>
- hipertensiune arterială	<input type="checkbox"/>	- boală coronariană ischemică	<input type="checkbox"/>
- steatoză	<input type="checkbox"/>	- HTA controlată terapeutic	<input type="checkbox"/>
- apnee de somn	<input type="checkbox"/>	- steatoză hepatică	<input type="checkbox"/>
- complicații ortopedice	<input type="checkbox"/>	- steato-hepatită	<input type="checkbox"/>
3. Eșecul terapiei standard: <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU		- apnee de somn	<input type="checkbox"/>
(nu s-a produs scădere ponderală de minim 5% după 12 săpt.de dietă+activitate fizică).		- artroze	<input type="checkbox"/>
4. Evaluări complementare		- osteoartrite	<input type="checkbox"/>
(nu mai vechi de 3 luni): <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU		- hipercorticism reactiv	<input type="checkbox"/>
a) Biochimie generală:		- tulburaregonadică	<input type="checkbox"/>
- glicemie	<input type="checkbox"/>	b) IMC >= 35 Kg/mp cu ocomorbiditate asociată <input type="checkbox"/>	
- test oral de toleranță la glucoză /insulinemie a jeun	<input type="checkbox"/>	c) IMC >= 40 Kg/mp cu sau fără comorbidități asociate <input type="checkbox"/>	
- colesterol total	<input type="checkbox"/>	3. Eșecul terapiei standard: <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	
- LDL-colesterol	<input type="checkbox"/>	(nu s-a produs scădere ponderală de minim 3% și/sau nu s-au îmbunătățit parametrii metabolici după 12 săpt.de dietă+activitate fizică).	

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

b) Explorarea unei eventuale disfuncții

endocrine:

- tiroidiene
- suprarenale
- hipotalamice

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

4. Evaluări complementare

(nu mai vechi de 8 săpt.): DA NU

a) Biochimie generală:

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

b) EKG,Consult cardiologic

c) Dozări hormonale:

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

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

B. CRITERII DE EXCLUDERE (pentru ambele grupe de vârstă):**1. Pacienți cu contraindicii la tratament cu ORLISTATUM:** DA NU

- afectare renală
- afectare hepatică
- afectare colestatică
- afectare gastrointestinală
- afectare pulmonară
- paciente însărcinate/care alăptează

2. Pacienți cu disfuncții endocrine: DA NU

- tiroidiene
- suprarenale
- hipotalamice tumorale

3. Pacienți care nu întrunesc nici unul din criteriile de eficiență terapeutică DA NU**4. Apariția reacțiilor adverse/contraindicațiilor** DA NU**5. Apariția sarcinii în cursul tratamentului** DA NU**6. Complanță scăzută la tratament și monitorizare** DA NU**7. Încheierea a 12 luni de tratament** DA NU**C. CRITERII DE CONTINUARE**

Vârsta 12-17 ani: <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	Vârsta 18-26 de ani: <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU (elevi, studenți, ucenici și nu realizează venituri):
1. Caracteristici antropometrice (la 3, 6, 9, 12 luni): <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	1. Caracteristici antropometrice (la 3, 6, 9, 12 luni): <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
- greutate corporală (kg) <input type="checkbox"/>	- greutate corporală (kg) <input type="checkbox"/>
- circumferință abdominală (cm) <input type="checkbox"/>	- circumferință talie (cm) <input type="checkbox"/>
- IMC unități peste percentila 95 înscrise pe nomograme de creștere <input type="checkbox"/>	- circumferință șolduri (cm) <input type="checkbox"/>
2. Revenirea la normal a parametrilor metabolici: <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	- raport talie/șold <input type="checkbox"/>
- glicemie <input type="checkbox"/>	- IMC (kg/m ²) <input type="checkbox"/>
- test oral de toleranță la glucoză /insulinemie a jeun <input type="checkbox"/>	2. Biochimie generală (ameliorarea parametrilor metabolici - diabet zaharat, dislipidemie): <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
- colesterol total <input type="checkbox"/>	- glicemie bazală <input type="checkbox"/>
- LDL-colesterol <input type="checkbox"/>	- testul oral de toleranță la glucoză / hemoglobină glicozilată la pacienții cu diabet zaharat <input type="checkbox"/>
- HDL-colesterol <input type="checkbox"/>	- colesterol total <input type="checkbox"/>
- trigliceride serice <input type="checkbox"/>	

- TGO/TGP	<input type="checkbox"/>	- colesterol total	<input type="checkbox"/>
- uree	<input type="checkbox"/>	- LDL-colesterol	<input type="checkbox"/>
- creatinină	<input type="checkbox"/>	- HDL-colesterol	<input type="checkbox"/>
3. Scădere ponderală:	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	- trigliceride serice	<input type="checkbox"/>
- minim 5% după 3 luni tratament	<input type="checkbox"/>	- TGO/TGP	<input type="checkbox"/>
- minim 10% după 6 luni tratament	<input type="checkbox"/>	3. EKG, consult cardiologic:	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
4. Controlul optim al complicațiilor:		4. Scădere ponderală:	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	- minim 5% după 3 luni tratament	<input type="checkbox"/>
- cardio-vasculare	<input type="checkbox"/>	- minim 10% după 6 luni tratament	<input type="checkbox"/>
- ortopedice	<input type="checkbox"/>	5. Controlul optim al complicațiilor:	
			<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
		- cardio-vasculare	<input type="checkbox"/>
		- ortopedice	<input type="checkbox"/>

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

1. Reacții adverse majore
2. Ineficiența tratamentului (scădere ponderală minim 10% după 6 luni tratament)
3. Lipsa complianței 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.

Cod formular specific: A008E

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

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)

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

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: Boala Gaucher tip

- diagnostic specific:

- a) enzimatic¹..... data DA NU
- b) molecular² data DA NU

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

I. Pacienți cu vârsta sub 18 ani DA NU

a) **Retard de 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

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

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

² prezența unor mutații specifice bolii, in stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizata 1q21)

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

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

I. Pacienți cu vârsta peste 18 ani

DA NU

a) Somatimetrie:

DA NU

1) talia cm/SDS

2) greutatea kg/IMC

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

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 activă definită prin episoade osoase recurente: fracturipatologice, 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 NU

1) 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 NU

1) 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 vasculară

3. 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 (excepționale de altfel în experiența raportată la acești pacienți) 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.

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

1. Diagnostic: **Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI)** DA NU
2. Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI), refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline) → adulți DA NU
3. Metoda de diagnostic: DA NU
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. probe hepatice
4. Declarație 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: DA NU
- 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. Necompliance pacientului]
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze

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

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

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

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:

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"!

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

1. 1a) Adenom hipofizar operat cu rest tumoral vizibil TC/RMN sau fără rest tumoral vizibil TC/RMN
- 1b) Adenom hipofizar neoperat cu dimensiuni ≥ 20 mm, fără sindrom de compresiune optochiasmatică sau cu dimensiuni < 20 mm dar cu contraindicații operatorii
- 1c) Adenom hipofizar operat 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

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) Raspuns parțial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/sapt

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.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. a. Diagnostic HP de tumoră neuroendocrină G1/G2 DA NU
- b. IHC pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE DA NU
- c. Index de proliferare Ki-67 (valoare)..... DA NU
- d. Confirmare imagistică a tumorii primare /metastazelor /resturilor tumorale prezente postoperator (TC/RMN/scintigrafie de tip octreoscan/PET-CT cu radioizotopi specifici) DA NU
- e. Elemente clinice de sindrom carcinoid DA NU
- f. Un marker seric specific crescut DA NU
- Cromogranina A
- Serotonina serică
- 5-HIAA urinar

SAU

3. a. Diagnostic HP de tumoră neuroendocrină G3 DA NU
- b. IHC pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE + DA NU
- c. Index de proliferare Ki-67 (valoare)..... DA NU
- d. Elemente clinice de sindrom carcinoid DA NU
- e. Un marker seric specific crescut DA NU
- Cromogranina A
- Serotonina serică
- 5-HIAA urinar
- f. +/- Receptori pentru somatostatina demonstrați în masă tumorală DA NU

SAU

4. a. Tumorile neuroendocrine diferențiate, funcționale, cu secreții hormonale specifice (gastrina, insulina, catecolamine, ACTH like, calcitonina) DA NU
- b. Sindrom clinic neuroendocrin asociat DA NU
- c. Receptori pentru somatostatina demonstrați în masă tumorală DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Sarcina/alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic
- E. Progresie
- F. Sindrom carcinoid

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

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 2. Decizia medicului, cauza:
- 3. Decizia pacientului, cauza:
- 4. Absența beneficiului clinic
- 5. Deces

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.

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)
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 $\leq 2\text{mg/dL}$
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. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Status de performanță ECOG ≥ 2 : DA NU
3. Istoric de boală cardiacă: DA NU
- Insuficiență cardiacă >clasa II NYHA
- Boală ischemică acută (Infarct miocardic acut în ultimele 6 luni)
- Hipertensiune necontrolată medicamentos
4. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **BEVACIZUMABUM**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 administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

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
- Tratament de linia I a sau
 - Tratament de linia a doua la pacienții cărora nu li s-a administrat anterior bevacizumab sau
 - Tratament de linia a doua la pacienții cu o prima progresie sub tratament de linia Ia cu bevacizumab + chimioterapie sau
 - Tratament de menținere (bevacizumab în asociere cu un regim chimioterapic care include fluoropirimidina) la pacienții cu beneficiu terapeutic după tratament de linia Ia sau linia a IIa
4. Probe biologice care să 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 $> 50 \text{ mL/min}$
5. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. 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 ≥ 3 : DA NU
3. Istoric de boală cardiacă: DA NU
- Insuficiență cardiacă >clasa II NYHA
 - Boală ischemică acută (Infarct miocardic acut în ultimele 6 luni)
 - Hipertensiune necontrolată medicamentos
4. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU
5. Sarcină/alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **BEVACIZUMABUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Post progresie (tratament anterior cu bevacizumab)
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

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.

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. Probe biologice care să permită administrarea în asociere cu IFN alfa2b în condiții de siguranță: DA
 - 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
5. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. 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 ≥ 3: DA NU
3. Istoric de boală cardiacă: DA NU
 - Insuficiență cardiacă >clasa II NYHA
 - Boală ischemică acută (Infarct miocardic acut în ultimele 6 luni)
 - Hipertensiune necontrolată medicamentos
 - Tromboza venoasă/condiții trombotice fără tratament
4. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **BEVACIZUMABUM** 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: DA NU
4. 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 bevacizumab, 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.

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: DA NU
3. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/ RMN/ PET/CT/+/_ scintigrafie osoasă: DA NU
 - Tratament de linia I a în asociere cu chimioterapie cu săruri de platină
 - Tratament de 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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. CP nonmicrocelular cu celule predominant scuamoase: DA NU
2. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
3. Status de performanță ECOG ≥ 2 : 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
5. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU
6. Fără hemoptizie recentă DA NU
7. Sarcină/alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **BEVACIZUMABUM** a fost 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 administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

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"!

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

a) **Linia 1 de tratament :** DA NU

1.LMC Ph1+ - **faza cronică**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie¹→**adulți** DA NU

2.LMC Ph1+ - **faza cronică** după eșecul cu **alfa-interferon**¹→**adulți** DA NU

3.LMC Ph1+ - **faza accelerată**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie¹→**adulți** DA NU

4.LMC Ph1+ - **faza accelerată**dupaeșecul cu **alfa-interferon**¹→**adulți** DA NU

5.LMC Ph1+ - **faza blastică**→**adulți** DA NU

6.LMC Ph1+ - **faza cronică**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie →**copii și adolescent** DA NU

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

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

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

10.**LAL Ph1+** recent diagnosticată (**asociat cu chimioterapie**) →**adulți** DA NU

11.**LAL Ph1+** recidivantă/refractară (**monoterapie**) →**adulți** DA NU

12.**LAL Ph1+** recent diagnosticată (asociat cu chimioterapie) →**copii și adolescenți** DA NU

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

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

15.Metoda de diagnostic: DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c.ex citogenetic (Ph1+)

d. FISH

e. ex molecular (bcr-abl)

f. ex molecular (rearanjament genic)

g. ex imunofenotipic

h. ex citochimic

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

¹Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referință în câmpul "3" de la capitolul I

b) Linia a II a de tratament :

DA NU

1.LMC Ph1+ - faza cronică – pacient intolerant la TKI de linia 1 → adulți

DA NU

2.Metoda de diagnostic:

DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. clinic

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA NU

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

1. LMC Ph1+ - faza cronică²→ adulți

DA NU

2. LMC Ph1+ - faza accelerată²→ 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 + recombinarea genei factorului de creștere derivate din trombocit (FCDP-R) → adulți

DA NU

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

DA NU

11. Metoda de evaluare:

DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex citogenetic (Ph1+)

c. FISH

d. ex molecular (bcr-abl)

12. Evoluția sub tratament

DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

2. Intoleranță la tratament

3. Deces

4. Alte cauze

²Obligatoriu se completează denumirea comercială a medicamentului de referință în câmpul "3" de la capitoul I

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

*Pentru situațiile în care s-a completat denumirea comercială a medicamentului, solicit transmiterea confirmării înregistrării **formularului specific** de către CAS, la adresa de e-mail: sau la nr. de fax:

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

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.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de Dermatofibrosarcomprotuberans dovedit histopatologic: DA NU
3. Dermatofibrosarcomprotuberans inoperabil și recidivant și/sau metastatic, care nu este eligibil pentru tratamentul chirurgical: DA NU
4. Vârsta >18 ani: DA NU
5. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
 DA NU
 - Hb>9g/dl, Le > 3000/mm³, N >1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală <1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină <3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT) și fosfataza alcalină <5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la medicament: DA NU
2. Sarcină/alăptare: DA NU

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic
- 2. Absența beneficiului clinic
- 3. Deces
- 4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 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.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de GIST (examen histopatologic si imunohistochimic-Kit (CD 117) pozitiv): DA NU
3. Tumori stromalegastro-intestinale (GIST) maligne: DA NU
- a. inoperabile și/sau
- b. metastatice
- c. adjuvant in tumorile rezecate cu risc mare/intermediar de recidivă sau metastazare
- dimensiune peste 3 cm,
 - index mitotic crescut>5/50HPF
 - localizare extragastrică
 - marginile chirurgicale microscopic pozitive
 - ruptura tumorală spontană sau în cursul intervenției
4. Examine imagistice care sa susțină stadiul local avansat sau metastatic: DA NU
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 > 3000/mm³, N >1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totala <1,5 ori limita superioara a normalului (LSN),transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalina <3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT si ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <5 ori LSN daca exista metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tumori gastrointestinale stromale cu risc mic sau foarte mic de recidivă: DA NU
2. Hipersensibilitate cunoscuta la medicament: DA NU
3. Status de performanta >2: DA NU
4. Sarcina/alăptare: DA NU

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **IMATINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic
2. Absența beneficiului clinic
3. Deces
4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
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.

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:

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 **combinatii terapeutice conform ghidurilor ESMO si NCCN**

DA NU

3. Metoda de diagnostic:

DA NU

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 NU

a. hipercalcemie $> 11,0$ mg/dl

b. creatinină $> 2,0$ mg/ml

c. anemie cu Hb < 10 g/dl

d. leziuni osoase active

e. simptome cauzate de boala subiacentă

6. Declarație consimțământ pentru tratament înată de pacient

DA NU

a) 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 combinatii terapeutice**

DA NU

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. 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

a) Linia I

DA NU

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia CHOP

DA NU

2. Limfom folicular CD20+ stadiul grad III-IV, netratat anterior, în asociere cu chimioterapie

DA NU

3. Leucemia limfatică cronică CD20+ netratată anterior în asociere cu chimioterapie

DA NU

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

DA NU

5. Metoda de diagnostic:

DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie in flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare 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+ netratată anterior în asociere cu chimioterapie

DA NU

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

DA NU

8. Metoda de diagnostic:

DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie in flux

- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
- e. testare 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 inductie DA NU
2. Limfomul folicular CD20+ refractar care a raspuns la tratamentul de inductie (administrat la 2 - 3 luni, timp de 2 ani) DA NU
3. Limfomul folicular CD20+ recidivat care a raspuns la tratamentul de inductie (administrat la 2- 3 luni, timp de 2 ani) DA NU
4. Metoda de diagnostic: DA NU
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. clinic
5. Evoluția sub tratament DA NU
- favorabilă
- staționară
- progresie

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Infecții severe, active
2. Hepatită cronică VHB+ activă

C. 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.

Cod formular specific: L01BB06

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

 DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex imunofenotipic (la diagnostic sau actual)

d. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)

e. probe renale

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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiența renală severă

2. Insuficiența hepatică severă

3. Alăptare

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

1. Ameliorare clinică /hematologică după 2 cicluri DA NU

2. Metoda de evaluare: DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)

c. probe renale

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

3. Evoluția sub tratament DA NU

- 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 doza
- 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.

Cod formular specific: L01BB07

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

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: DA NU
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex imunofenotipic (la diagnostic)
- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
- e. probe renale
7. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

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

1. Metoda de evaluare: DA NU
- a. Hemoleucograma+FL
- b. probe renale
2. Evoluția sub tratament DA NU
- favorabilă
- staționară
- progresie

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

1. **Diagnostic:** a) 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 →adulti DA NU
3. **Leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) cu 10-19% blaști medulari, fără boală mieloproliferativă și neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice** →adulti 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** →adulti DA NU
5. Metoda de diagnostic: DA NU
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex imunofenotipic
- d. ex. citogenetic
- e. IPSS
6. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină
2. Alăptare
3. Tumorimalignehepatice

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

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea 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: 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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 2,5 g/l;
 - Probe renale: clearance al creatininei -30 ml/min (în monoterapie, creatinina 1,5 mg/dl; în cazul tratamentului asociat, clearance al creatininei 60/ml/min, CPK (creatinfosfokinaza, maximum 2,5 ori LVSN.
4. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
5. Pacienți cu vârstă peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Status de performanță ECOG ≥3: DA NU
3. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere: DA NU
4. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentați la criteriile de includere: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRABECTEDINUM** a fost 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.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de sarcom de țesuturi moi, avansat: DA NU
3. După eșecul terapeutic al regimurilor cu ifosfamida și/sau antraciclina 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- de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina 2,5 g/l; clearance-ul creatininei 30 ml/min
 - Probe renale: clearance al creatininei > 30 ml/min (în monoterapie, creatinina 1,5 mg/dl; în cazul tratamentului asociat, clearance al creatininei 60/ml/min, CPK (creatinfosfokinaza, maximum 2,5 ori LSVN
5. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. 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 ≥ 3: DA NU
3. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere: DA NU
4. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentați la criteriile de includere: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRABECTEDINUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: DA NU
4. Probele biologice (HLG, biochimie 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.

Cod formular specific: L01XC08

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: DA NU
3. Dovada de boala metastatică: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă: DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:
 DA NU
 - prima linie de tratament în asociere cu FOLFOX/FOLFIRI
 - linia a 2-a de tratament în asociere cu FOLFIRI (tratați anterior cu regimuri pe bază de fluoropirimidine, exclusiv irinotecan)
 - monoterapie după eșecul regimurilor de tratament pe baza de fluoropirimidine, oxaliplatin, irinotecan
5. Prezența genei *RAS* de tip sălbatic (non mutantă): DA NU
6. 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, L > 3.000/mm³, N > 1.000/mm³, Tr > 60.000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală < 3 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei > 50 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN)
 - Magneziu, calciu și potasiu seric –valori necontrolabile prin tratament specific

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: DA NU
2. Status de performanță ECOG \geq 3: DA NU
3. Sarcină /alaptare: DA NU
4. Tumori KRAS mutant/necunoscut: DA NU
5. Boală pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară: DA NU
6. Infecție prezentă ce necesită tratament sistemic sau orice infecție necontrolată în urmă cu 14 zile: DA NU
7. Boli cardiovasculare semnificative (infarct miocardic, angină instabilă, insuficiență cardiacă congestivă, aritmie cardiacă severă, necontrolată) în urmă cu 1 an: DA NU
8. Boală inflamatorie intestinală activă, sau alte afecțiuni intestinale care determină: DA NU
9. Diaree cronică (diaree de grad >2 conform CTCAE versiunea 3): DA NU

10. Intervenție chirurgicală majoră (ce necesită anestezie) în ultima lună: DA NU
11. Intervenție chirurgicală minoră în ultimele 14 zile: DA NU
12. Radioterapie terminată în urmă cu mai puțin de 14 zile: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **PANITUMUMABUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării-demonstrează beneficiu clinic:
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: DA NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. 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: L01XC10

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

a) Linia I

DA NU

1. Leucemia limfocitară cronică, în asocieră 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: DA NU

a. Hemoleucograma + FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

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: DA NU

a. Hemoleucograma + FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

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: DA NU

a. Hemoleucograma + FL

b. probe hepatice

c. ex. clinic (neurologic, cardiologic)

4. Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Aritmii cardiace grave
4. Reactivare hepatita B
5. Leucoencefalopati 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.

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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

1. **Diagnostic:** a) Limfom Hodgkin CD30+ DA NU
 b) Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs) DA NU
2. **Limfom Hodgkin CD30+recidivat după transplant** de celule stem autologe (TCSA) → adulți DA NU
3. **Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant** de celule stem autologe (TCSA) → adulți DA NU
4. **Limfom Hodgkin CD30+recidivat după cel 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
- c. Punctie-biopsie osoasa + imunohistochimie
- d. glicemie
- e. probe hepatice (transaminaze; FAS)
- f. albumina
- g. LDH
- h. proteina C reactiva
- i. probe renale
- j. testare virusuri hepatitice B si C
- k. computer tomograf sau PET-CT
- l. consult cardiologic
- m. ex. neurologic
10. Declarație de 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:

DA NU

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

2. Evoluția sub tratament

DA NU

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea 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: 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

 DA NUa. Hemoleucograma+FL b. ex. medular c. ex citogenetic (Ph1+) d. FISH e. 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 **rezistentă** 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 **rezistentă** 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 blastica** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)cu **rezistentă** la terapii anterioare → adulți DA NU6. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază blastica** 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 blastica limfoidă** cu **rezistență** la terapii

anterioare → adulți

 DA NU10. Leucemia mieloidă cronică (LMC) cu Ph1+ în **fază blastica limfoidă** cu **intoleranță** la

terapii anterioare → adulți

 DA NU

11. Metoda de diagnostic: DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex citogenetic (Ph1+)

d. FISH

e. ex molecular (bcr-abl)

f. Ex imunofenotipic

12. Tratament anterior: DA NU

a) imatinib

b) nilotinib

13. 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: DA NU

a. Hemoleucograma+FL

4. Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

2. Intoleranță la tratament

3. Deces

4. Alte cauze

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea 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: L01XE07

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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. Terapia adjuvantă cu un inhibitor de aromatază a fost permisă dacă a fost oprită cu cel puțin un an înainte de începerea tratamentului administrat: DA NU
8. 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 > cls 2 NYHA: DA NU
3. Tratament anterior: chimioterapie, pentru disfuncții endocrine, imunoterapie, terapie biologică sau anti-EGFR/HER2 pentru boala avansată sau metastatică: DA NU
4. 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 (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară) 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.

Cod formular specific: L01XE08

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**a) Linia I** DA NU1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)**nou diagnosticata** → adulți DA NU

3. Metoda de diagnostic:

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

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU**b) Linia aIIa si a IIIa** DA NU1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)cu **rezistența** 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 NU

5. Metoda de diagnostic:

 DA NUa. Hemoleucograma+FL b. ex. medular c. ex citogenetic (Ph1+) d. ex molecular (bcr-abl)

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 si a III a de tratament DA NU
3. Metoda de evaluare: DA NU
- a. Hemoleucograma+FL
4. Evoluția sub tratament DA NU
- favorabilă
- staționară
- progresie

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
2. Intoleranță la tratament
3. Deces
4. Alte cauze

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

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

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

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: L01XE10

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. *Astrocitomsubependimal cu celule gigant (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)* DA NU
- a. Pacientul necesită intervenție terapeutică, dar nu poate fi supus intervenției DA NU
- b. Prezența a cel puțin o leziune de tip astrocitomsubependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim mai mare de 0.5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT) DA NU
- c. Creșterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate DA NU
- d. Vârsta ≥ 1 an DA NU
2. *Angiomiolipom renal asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)* DA NU
- a. care prezintă riscul apariției de complicații (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezența anevrismului sau prezența tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenție chirurgicală imediată DA NU
- b. Leziunile AML cu diametrul maxim egal sau mai mare de 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT) DA NU
- c. Creșterea în dimensiuni a angioliomului argumentată prin imagini radiologice seriale DA NU
- d. Evaluarea funcției renale (rata de filtrare glomerulară) DA NU
- e. Evaluarea tensiunii arteriale DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienții cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenția chirurgicală este indicată DA NU
2. Hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alți derivați de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienți DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare: DA NU
- a. Investigații imagistice (CT sau RMN)
- b. Evaluarea cel puțin anuală a funcției renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) și a tensiunii arteriale
2. Evoluția sub tratament DA NU
- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa eficacității clinice (evidențiată prin examene imagistice)
2. Reacții adverse severe sau contraindicații
3. Lipsa de complianță a pacientului la terapie/monitorizare

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: L01XE10A

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de către pacient: DA NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: DA NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:
 DA NU
 - Tratați anterior cu inhibitori ai factorului de creștere al endoteliilor vasculare (anti-VEGF) și care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau
 - Tratați anterior cu citokine și/sau inhibitori ai factorului de creștere al endoteliilor vasculare
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
 DA NU
 - Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm³, neutrofile > 1.000/mm³, trombocite > 60.000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
 - Poate fi administrat la pacienți cu insuficiența hepatică Child-Pugh A sau B

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la everolimus sau alte rapamicine (temsirolimus): DA NU
2. Pacienți cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate terapeutic: DA NU
3. Pacienți aflați sub tratament cronic cu corticosteroizi sau alți agenți imunosupresivi:
 DA NU
4. Sarcină / alăptare: DA NU
5. Status de performanță ECOG ≥ 3: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic

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

DA NU

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

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm³, neutrofile > 1.000/mm³, trombocite > 75.000/mm³

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

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

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

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

- a) Pneumonita neinfecțioasă (inclusiv boala pulmonară interstițială) grad 2,3 CTCAE
- b) ulceratii ale mucoasei bucale, stomatită și mucozită bucală grad 2,3 CTCAE
- c) alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 2,3 CTCAE
- d) evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 3 CTCAE
- e) trombocitopenie – grad 2 (<75, ≥50x10⁹/l), până la revenirea la grad ≤ 1 (≥75x10⁹/l)
- f) trombocitopenie - grad 3 și 4 (<50x10⁹/l), până la revenirea la grad ≤ 1 (≥75x10⁹/l)
- g) neutropenie – grad 3 (>1, ≥ 0,5x10⁹/l), până la revenirea la grad ≤2 (≥1x10⁹/l)
- h) neutropenie - grad 4 (<0,5 x10⁹/l), până la revenirea la grad ≤2
- i) neutropenie febrilă – grad 3, până la revenirea la grad ≤2 (≥1,25x10⁹ /l) și dispariția febrei
- j) infecții bacteriene, micotice, virale sau cu protozoare, inclusiv infecții cu patogeni oportuniști
- k) reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem)
- l) insuficiență renală (inclusiv insuficiență renală acută)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

a. Boala progresivă documentata obiectiv (imagistic)

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. *Deces*

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

a. pneumonităneinfecțioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc înmaximum 4 săptămâni

b. grad 3, dacă reappare toxicitatea

c. grad 4

d. stomatită – grad 4

e. alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice)

f. grad 3, la reinițierea tratamentului

g. grad 4

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

i. neutropenie febrilă – grad 4

4. *Decizia medicului*, cauza fiind:

5. *Decizia pacientului*, cauza fiind:

6. *Alt motiv*, specificat:

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea 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: L01XE11.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PAZOPANIBUM
- 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 diagnostic¹(*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"!

¹Se notează obligatoriu codul 137

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 eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
- Netratați anterior sistemic (tratament de linia 1)
 - Tratați anterior cu citokine (interferon-alfa / interleukina-2) sau care nu se califica pentru aceste terapii
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
7. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în 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 în ultimele 6 luni: hemoragie gastro-intestinala, cerebrală sau hemoptizie: DA NU
5. Afecțiuni cu risc crescut de perforație -ulcerpeptic activ, boală inflam intestinală, colită ulcerativă: DA NU
6. Sarcină / alăptare: DA NU

7. Fistulă abdominală, perforație gastro-intestinală sau abces intra-abdominal, în urmă cu o lună: DA NU
8. Diateze hemoragice, coagulopatii: DA NU
9. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib): DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
- A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: DA NU
3. Probe biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile > 1.000/mm³, trombocite > 75.000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) ≤ 2 x LSN
 - Probe renale: clearance creatinina >30 ml/min, proteine urinare (dipstick) 0/urme/+1 sau proteinurie/24h <1g

Criteria 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. Cu minim 7 zile anterior unei intervenții chirurgicale majore
- 2. TA crescută (întrerupere și reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib)
- 3. Scăderea fracției de ejeție a VS impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului)
- 4. Prelungirea intervalului QTc impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului)
- 5. 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
- 6. Efecte secundare hematologice (anemia, trombocitopenia, neutropenia) – grad 3,4 la prima apariție

D. CRITERII DE ÎNTRERUPEREDEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

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

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

a. Boala progresivă documentata obiectiv (imagistic)

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. **Deces**

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

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

b. grad 3, dacă reapare toxicitatea

c. grad 4

d. stomatită – grad 4

e. alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice)

f. grad 3, la reinițierea tratamentului

g. grad 4

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

i. neutropenie febrilă – grad 4

4. Decizia medicului, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea 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(*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"!

¹Se notează obligatoriu codul 123

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 ≤ 3 ori limita superioară a normalului ($< 3 \times$ LSN)
 - b) Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) $\leq 3 \times$ LSN (în absența metastazelor hepatice) sau $\leq 5 \times$ 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. Rbdomiosarcom (non-alveolar și non-pleomorf)
 - c. Condrosarcom
 - d. Osteosarcom
 - e. Sarcom Ewing / tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET)
 - f. Tumoră stromalăgastro-intestinală (GIST)
 - g. Dermatofibrosarcomaprotuberans
 - h. Sarcom miofibroblastic inflamator
 - i. Mezoteliom malign
 - j. Tumori mixte mezodermale ale uterului
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
3. Hipertensiune arteriala necontrolata terapeutic DA NU
4. Insuficiență hepatică severă (bilirubină totală $> 3 \times$ LSN, indiferent de valoarea ALT) DA NU
5. Antecedente de hemoptizie, hemoragie cerebrală, hemoragie gastro-intestinală sau alte evenimente hemoragice, clinic semnificative în ultimele 6 luni DA NU

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

DA NU

7. ICC clasa IV NYHA

DA NU

8. Sarcina

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **PAZOPANIBUM** a fost 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

- 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

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

1. Creșterea valorilor serice ale transaminazelor > 8 x LSN, în absența unei creșteri a bilirubinemiei

2. Creșteri semnificative ale tensiunii arteriale (sistolice ≥150 mm Hg sau diastolice ≥ 100 mm Hg)

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.

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

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

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: L01XE13

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată DA NU
2. Vârstă > 18 ani DA NU
3. Diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar: DA NU
4. Stadiul IV DA NU
5. Mutație activatoare a genei receptorul factorului de creștere epidermal (EGFR) prezentă DA NU
6. Fără tratament sistemic anterior pentru boala avansată (inclusiv inhibitori de tirozinkinaza ai EGFR) DA NU
 - a. Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă
 - b. Chimioradioterapia pentru boala locoregional avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă
 - c. Dacă s-a întârziat determinarea mutației EGFR activatoare și pacientul avea o stare generală care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice și ulterior la detectarea mutației să se treacă la administrarea de afatinubum

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU
2. Insuficiența renală severă: DA NU
3. Insuficiența hepatică severă: DA NU
4. Boală pulmonară interstițială: DA NU
5. Afectare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorbție, sau sindrom diareic indiferent de etiologie): DA NU
6. Infarct miocardic acut: DA NU
7. Angină instabilă în ultimele 6 luni: DA NU
8. Aritmii necontrolate: DA NU
9. Insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA: DA NU
10. Alăptarea, sarcina: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **AFATINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: 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. Pacientul nu s-a prezentat la control

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: 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

Linia a 2-a și ≥ 2 DA NU

1. **Diagnostic:** Leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) și/sau BCR-ABL pozitiv DA NU

2. 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 → adulți DA NU

3. 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 → adulți DA NU

4. 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 → adulți DA NU

5. Tratament anterior: DA NU

a) imatinib

b) dasatinib

c) nilotinib

6. Metoda de diagnostic: DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex citogenetic (Ph1+)

d. ex molecular (bcr-abl)

e. ex imunofenotipic

f. probe hepatice

g. probe renale

h. evaluare cardiologica

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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică

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

1. Metoda de evaluare: DA NU
- a. Hemoleucograma+FL
 - b. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)
 - c. probe renale
 - d. evaluare cardiologică
2. Evoluția sub tratament DA NU
- favorabilă
 - staționară
 - progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
- 2. Toxicitate inacceptabilă
- 3. Deces
- 4. Alte cauze

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea 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: L01XE16

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic histopatologic de NSCLC: DA NU
3. ALK / ROS1 pozitiv confirmat prin testul FISH și/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată: DA NU
4. Stadiu avansat: DA NU
5. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: DA NU
- Hb \geq 9 g/dl, leucocite \geq 3.000/mm³, neutrofile \geq 1500/mm³, trombocite \geq 100.000 mm³
- Probe hepatice: bilirubină totală \leq 1,5 ori valoarea-limită superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfatază alcalină $<$ 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfatază alcalină $<$ 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
- Probe renale: clearance al creatininei $>$ 30 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)
6. Vârsta peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică severă: DA NU
2. Hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienți: DA NU

PENTRU CA PACIENTUL SA FIE ELIGIBIL PENTRU TRATAMENTUL CU CRIZOTINIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **CRIZOTINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă staționară
- D. Beneficiu clinic
3. Starea clinica a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU
2. Probele biologice ale pacientului NU permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (creșterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creșterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale, a doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică, insuficiență hepatică severă): DA NU
3. Prolungirea intervalului QTc de gradul 4: DA NU
4. Pneumonită: 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. Pacientul nu s-a prezentat la control

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: L01XE17

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic / citologic: DA NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
- Tratați anterior cu sunitinib și care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau
 - Tratați anterior cu citokine și/sau sunitinib
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
7. Valori normale ale tensiunii arteriale (TA sistolică < 140 mmHg, TA diastolică < 90 mmHg): DA NU
8. Frație de ejeție a ventriculului stâng normală: DA NU
9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- hemoglobina > 9 g/dl, neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 75.000/mm³
 - bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 2,5 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și ≤ 5,0 x LSN (în cazul prezenței metastazelor hepatice)
 - clearance al creatininei ≥ 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică ≤ 1,5 x LSN)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Administrarea a două/mai multe tratamente sistemice pentru stadiul metastatic: DA NU
2. IMA, angină instabilă, AVC, AIT, by-pass coronarian, stent coronarian (ultime 12 luni): DA NU
3. TVP, TEP, în ultimele 6 luni: DA NU
4. Insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA: DA NU
5. Ulcer peptic activ, în ultimele 6 luni, netratat; diateze hemoragice, coagulopatii: DA NU
6. Plăgi dehiscente, fracturi, ulcere, leziuni greu vindecabile: DA NU
7. Sarcină / alăptare: DA NU
8. Insuficiență hepatică severă (clasa Child-Pugh C): DA NU
9. Sângerări gastro-intestinale active în ultimele 3 luni (hematemeză, hematochezie, melenă, care nu au fost determinate de neoplasm și pentru care nu există dovezi de rezoluție documentate endoscopice): DA NU
10. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

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

- hemoglobina > 9g/dl, neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 75.000/mm³

- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) < 2,5 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și < 5,0 x LSN (în cazul prezenței metastazelor hepatice)

- clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1,5 x LSN)

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

- a) agravarea insuficienței cardiace (întreruperea temporară cu/fără reducerea dozei de axitinib)
- b) hipertensiune arterială severă (în ciuda trat antihipertensiv și a reducerii dozei de axitinib)
- c) alte toxicități non-hematologice grad 2,3 CTCAE
- d) proteinuria moderată până la severă
- e) insuficiența hepatică moderată
- f) intervenție medicală necesară pentru tratarea unui eveniment hemoragic cu cel puțin 24 de ore înaintea unei intervenții chirurgicale programate

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

- a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)
- b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. **Deces**

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

- a. agravarea insuficienței cardiace (după reducerea inițială a dozei de axitinib)
- b. apariția sindromului de encefalopatie posterioară reversibilă,
- c. scăderea fracției de ejeție a ventriculului stâng (după reducerea inițială a dozei de axitinib)
- d. apariția IMA, AVC, AIT

- e. necesitate by-pass / stent coronarian
- f. apariția unui ulcer peptic activ
- g. apariția perforațiilor / fistulelor gastro-intestinale
- h. apariția evenimentelor trombotice venoase / a TEP
- i. apariția evenimentelor hemoragice
- j. fractura / alta leziune greu vindecabila
- k. insuficiența hepatică severă
- l. reacție alergică severă la axitinib
- 4. Decizia medicului**, cauza fiind:
- 5. Decizia pacientului**, cauza fiind:
- 6. Alt motiv**, specificat:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea 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: 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

1. **Diagnostic:** a) **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: DA NU
- 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: DA NU
- a. Hemoleucograma+FL
- b. reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic)
- c. ameliorarea simptomelor constituționale
2. Evoluția sub tratament DA NU
- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Dacă nu există o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătățire a simptomelor după 6 luni de la începerea tratamentului
2. 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.

Cod formular specific: L01XE23

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnat: DA NU
2. Vârsta ≥ 18 ani: DA NU
3. Melanom malign pozitiv pentru mutația BRAF V600: DA NU
4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic): DA NU
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: DA NU
3. Pacienți în curs de radioterapie DA NU
4. Insuficiență hepatică severă: DA NU
5. Interval QTc > 480 s: DA NU
6. Frația de ejeție < 40%: DA NU
7. Sarcina: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului:
2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: DA NU

Criteria de întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei

1. Toxicitate grad II intolerabilă: DA NU
2. Toxicitate grad III-IV (recuperate): DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. 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: L01XE27

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

a) Linia I

DA NU

1. **Leucemia limfatica cronica (LLC) în monoterapie→adulți** (peste 18 ani)

DA NU

2. Metoda de diagnostic:

DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. ex. citogenetic

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

DA NU

a. insuficiența 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. limfocitoza progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT)

sub 6 luni

e. Oricare dintre următoarele simptome:

o scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni

o status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)

o Febră $>38^{\circ}$ cu durată de ≥ 2 săptămâni fără dovada de infecție

o Transpirații nocturne cu durată de >1 luna fără dovada 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 au răspuns** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie→adulți** (peste 18 ani)

DA NU

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

DA NU

4. Metoda de diagnostic:

DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

5. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: DA NU
- a. insuficiența 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. limfocitoza progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
 - e. Oricare dintre următoarele simptome:
 - o scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni
 - o status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
 - o Febră $>38^{\circ}$ cu durată de ≥ 2 săptămâni fără dovada de infecție
 - o Transpirații nocturne cu durată de >1 luna fără dovada de infecție
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. Leucemie prolimfocitară (LPL) sau istoric sau suspiciune de transformare Richter
- 2. Anemie hemolitică autoimună sau purpura trombocitopenică imună necontrolată
- 3. Boală cardiovasculară clinic semnificativă (aritmii simptomatice necontrolate, insuficiență cardiacă congestivă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni sau orice altă afectare cardiacă clasa NYHA 3 sau 4).
- 4. Infecție sistemică activă necontrolată, bacteriană, virală sau fungică sau alte infecții sau tratament activ intravenos anti-infecțios.
- 5. Infecțare cu HIV sau orice altă infecție sistemică necontrolată
- 6. Insuficiență hepatică severă clasa ChildPugh C
- 7. Istoric de accident cerebral vascular sau hemoragie intracraniană în ultimele 6 luni
- 8. Sarcina

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

- 1. Leucemia limfatică cronică (LLC) → **adulți** (peste 18 ani) DA NU
- 2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) → **adulți** (peste 18 ani) DA NU
- 3. Metoda de evaluare: DA NU
 - a. Hemoleucograma+FL
 - b. probe hepatice
 - c. probe renale
 - d. consult cardiologic (EKG)

4. Evoluția sub tratament

DA NU

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii sub tratament 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
- 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.

Cod formular specific: L01XX44

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: DA NU
3. Dovada de boala metastatică: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă: DA NU
4. La pacienți cu CCR metastatic în asociere cu FOLFIRI la pacienți cu CCR rezistent sau care a progresat după tratament pe baza de Oxaliplatin: DA NU
5. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

-Hb > 9g/dl, Le > 3.000/mm³, N > 1.000/mm³, Tr > 100.000/mm³

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1.5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN și mai mică de 5 ori dacă sunt metastaze hepatice

- Probe renale: clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1.5 ori LSN)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tratament anterior cu irinotecan DA NU
2. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile DA NU
3. Vârsta sub 18 ani DA NU
4. Metastaze cerebrale DA NU
5. Infarct miocardic, angină pectorală severă/instabilă, grefă coronariană periferică/by-pass coronarian, AVC, atac ischemic tranzitor, ICC clasa III sau IV NYHA, în ultimele 6 luni DA NU
6. Infecție HIV/SIDA DA NU
7. Hipertensiune necontrolată (grad ≥ 2 conform NCI CTCAE v.3) DA NU
8. Hemoragie severă DA NU
9. Tromboză venoasă profundă sau evenimente tromboembolice în ultima lună necontrolate terapeutic DA NU
10. Coagulopatie (INR >1,5 în lipsa terapiei cu antagonist de vitamină K) DA NU
11. Plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate DA NU
12. Afecțiuni ale intestinului subțire sau colonului (enteropatie, diaree cronică, obstrucție intestinală) DA NU
13. Sarcină, alăptare DA NU
14. Tratament cu agenți anticonvulsivi inductori CYP3A4 (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină) care nu a fost întrerupt după 7 zile de tratament DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **AFLIBERCEPTUM** a fost inițiat la data de:

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă

B. Remisiune parțială

C. Boală stabilă

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

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. 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: L01XX46

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară: DA NU
3. Stadiile III sau IV de boala conform clasificării FIGO: DA NU
4. Mutația BRCA (germinală și/sau somatică) prezentă: DA NU
5. Administrarea precedentă a cel puțin două regimuri terapeutice pe bază de platină (de exemplu carboplatină sau cisplatină): DA NU
6. Progresia bolii neoplazice la peste 6 luni de la întreruperea chimioterapiei pe bază de platină: DA NU
7. Menținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parțial) după administrarea ultimului regim chimioterapeutic pe bază de platină: DA NU
8. Confirmarea răspunsului terapeutic utilizând criteriile RECIST sau criteriile CA125 GCIG (Gynecologic Cancer Intergroup): DA NU
9. Vârstă > 18 ani: DA NU
10. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:
 DA NU
 - a. număr absolut neutrofile $\geq 1,5 \times 10^9/L$
 - b. leucocite $> 3 \times 10^9/L$
 - c. trombocite $\geq 100 \times 10^9/L$
 - d. hemoglobină ≥ 9.0 g/dL
 - e. AST and ALT ≤ 2.5 x limita superioară a valorilor normale, iar în cazul prezenței metastazelor hepatice, AST and ALT ≤ 5.0 x limita superioară a valorilor normale
 - f. bilirubina totală ≤ 1.5 x limita superioară a valorilor normale
 - g. creatinină serică ≤ 1.5 x limita superioară a valorilor normale

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Persistența toxicităților de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepția alopeciei) DA NU
2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută DA NU
3. Tratament anterior cu inhibitori PARP DA NU
4. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni DA NU
5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic DA NU
6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni DA NU

7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate DA NU
8. Administrarea de medicamente antiepileptice DA NU
9. Administrarea de medicamente cu metabolizare prin CYP3A4 DA NU
10. Sarcină sau alăptare DA NU
11. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți DA NU

SITUATII PARTICULARE ÎN CARE POATE FI RECOMANDATĂ INIȚIEREA TRATAMENTULUI, DACĂ BENEFICIUL CLINIC / TERAPEUTIC DEPĂȘEȘTE RISCUL

1. Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A
2. Insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei <50 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min)
3. Status de performanță ECOG 2-4
4. Persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad >1 CTCAE)

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **OLAPARIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă staționară
- D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU

ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei <50 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min)
2. În situația în care apar toxicități hematologice severe sau dependența de transfuzii sanguine, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt și trebuie efectuate testele hematologice adecvate

3. În cazul în care pacientele prezintă simptome noi pulmonare sau agravarea simptomelor respiratorii, precum dispnee, tuse și febră sau dacă se observă o modificare la examenul radiologic, tratamentul cu olaparib trebuie întrerupt și trebuie luate măsuri imediate; dacă pneumonita se confirmă, tratamentul cu olaparib trebuie oprit și pacienta tratată corespunzător.

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU OLAPARIBUM, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA), NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU) ȘI PRECIZAREA SITUAȚIEI PARTICULARE - DACĂ ESTE PREZENTĂ

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.

Cod formular specific: L026C.1

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

- indicația neoplasm mamar terapie adjuvantă -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată DA NU
2. Cancer mamar documentat histopatologic prin examen histopatologic postoperator DA NU
3. Stadiile I, II și III DA NU
4. Ganglioni limfatici negativi și T > 2 cm SAU ganglioni limfatici negativi, orice T și grad diferențiere 2 – 3 SAU ganglioni limfatici pozitivi DA NU
5. Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2 DA NU
6. Frație de ejeție ventriculară > 50% DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiența Cardiacă Congestivă confirmată DA NU
2. Aritmii necontrolate cu risc crescut DA NU
3. Angină pectorală care necesită tratament DA NU
4. Afectare valvulară semnificativă clinic DA NU
5. Dovada unui infarct transmural pe ECG DA NU
6. Hipertensiunea arterială slab controlată DA NU
7. Dacă se constată scăderea FEVS cu peste 20% față de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni și dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul DA NU
8. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost inițiat la data de:
2. Absența semnelor de evoluție a bolii DA NU
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: DA NU
4. Probele biologie ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucograma, EKG, Rxgrafie pulmonară) DA NU
5. Frație de ejeție ventriculară > 50% 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. Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant / adjuvant
- 5. Decizia medicului, cauza:
- 6. Decizia pacientului, cauza:

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) și nici unul 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.

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

- indicația neoplasm mamar terapie neoadjuvantă -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Cancer mamar documentat histopatologic: DA NU
3. Boala local avansată (inclusiv inflamatorie) sau tumori cu diametrul peste 2 cm: DA NU
4. Test IHC 3+ sau FISH pozitiv sau CISH pozitiv pentru receptorii HER2: DA NU
5. Frație de ejecție ventriculară > 50%: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiența Cardiacă Congestivă confirmată DA NU
2. Aritmii necontrolate cu risc crescut DA NU
3. Angină pectorală care necesită tratament DA NU
4. Afectare valvulară semnificativă clinic DA NU
5. Dovada unui infarct transmural pe ECG DA NU
6. Hipertensiunea arterială slab controlată DA NU
7. Dacă se constată scăderea cu peste 20% de la baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se revaluează FEVS după 4 săptămâni și dacă valoarea nu se normalizează, se întrerupe definitiv tratamentul. DA NU
8. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți DA NU
9. Progresia bolii DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară): DA NU
5. Frație de ejecție ventriculară > 50%: 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. Pacientul a încheiat 1 an de tratament neoadjuvant / adjuvant
- 5. Decizia medicului, cauza:
- 6. Decizia pacientului, cauza:

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) și nici unul 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.

Cod formular specific: L02BX03.1

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

- carcinom al prostatei (CP) indicație post chimioterapie -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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
 - Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima line, blocada androgenică totală
 - Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologica cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
5. Deprivareandrogenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (≤ 2.0 nmol per litru):
 DA NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
 DA NU
 - Hemoglobina > 9 g/dl, leucocite $> 3.000/mm^3$, neutrofile $> 1.000/mm^3$, trombocite $> 75.000/mm^3$
 - Probe hepatice: bilirubina totală $< 2,5$ x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
 - Albumină serică ≥ 3 g/dl

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(*toate criteriile cumulativ cu bifă nu)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți DA NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară DA NU
3. Hipertensiune arterială necontrolabilă DA NU
4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică DA NU
5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă DA NU
6. Afecțiune cardio-vasculară semnificativă DA NU
7. Tratament anterior cu ketoconazol 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: 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic: DA NU
3. Boala metastazată (fara metastaze viscerale): DA NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții: DA NU
 - Nu prezintă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel
 - Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie, blocada androgenică totală
 - Boala progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie (anti-androgeni asociat cu analog GnRH), 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. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
 - Leucocite $> 3.000/mm^3$, neutrofile $> 1.000/mm^3$, trombocite $> 75.000/mm^3$
 - Probe hepatice: bilirubina totală $< 2,5$ x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
 - Albumină serică ≥ 3 g/dl

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(*toate criteriile cumulativ cu bifă nu)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți DA NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară DA NU
3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic DA NU
4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică DA NU
5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă DA NU
6. Afecțiune cardio-vasculară semnificativă DA NU
7. Tratament anterior cu ketoconazol 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Co-morbidități: alterarea funcției hepatice sau hematologice: DA NU
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: 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.

Cod formular specific: L031C.2

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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 activatoarea ale EGFR depleție la nivelul exonului 19 sau mutația exonului 21 L858R: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Comorbiditati: alterarea funcției hepatice, renale sau hematologice: 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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
- A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinica a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în 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 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.

Cod formular specific: L033C

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

- indicația neoplasm mamar metastatic -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- 1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
- 2. Cancer mamar documentat histopatologic: DA NU
- 3. Stadiul IV confirmat imagistic: DA NU
- 4. Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2: DA NU
- 5. Status de performanță ECOG 0-2: DA NU
- 6. Frație de ejeție ventriculară > 50%: DA NU
- 7. Speranța de viață>3luni: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. Insuficiența Cardică Congestivă confirmată: DA NU
- 2. Aritmii necontrolate cu risc crescut: DA NU
- 3. Dovada unui infarct miocardic transmural recent pe ECG: DA NU
- 4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- 1. Tratamentul cu **TRASTUZUMABUM** 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 (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG, Rxgrafie pulmonară): DA NU
- 5. Frația de ejeție (FEVS) în intervalul valorilor normale: DA NU

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Dacă se constată scăderea cu peste 20% față de baseline sau cu 10 - 15% sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează FEVS după 4 săptămâni și dacă valoarea se normalizează, se reîncepe tratamentul.

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:

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) și nici unul 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.

Cod formular specific: L037C.1

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

- cancer al capului și gâtului local avansat recurent sau metastatic -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: **în data:**

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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
- boala avansată local sau
 - recurentă sau
 - metastatică
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- Hb > 9g/dl, Le > 3000/mm³, N > 1500/mm³, Tr > 100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală 1,5 < ori limita superioară a normalului (LSN) transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT și fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinina serică)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Boala pulmonară interstițială sau fibroza pulmonară: DA NU
3. Sarcina/alăptare: DA NU
4. ECOG >= 3: DA NU

Perioada de administrare a tratamentului:

- 8 săptămâni în concomitență cu radioterapia în boala local-avansată
- până la progresia bolii în boala recurentă/metastatică

NB: pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu Cetuximab trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) (de la punctul 4 doar un subpunct) și excludere (NU).

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Tratamentul cu **CETUXIMABUM** 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 permit administrarea în continuare a tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Terminarea perioadei de radioterapie

2. Progresia bolii

3. Deces

4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică 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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CETUXIMABUM
- cancer colorectal metastatic-**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: **în data:**

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: DA NU
3. Dovada de boala metastatică: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă: DA NU
4. La pacienți cu CCR metastatic în:
- Linia 1-a de tratament
 - Linia 2-a de tratament în asociere cu Irinotecan+/-fluoropirimidine
 - Linia 3-a de tratament în monoterapie sau în asociere cu Irinotecan +/-fluoropirimidine
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- Hb>9g/dl, Le >3000/mm³ N > 1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală 1,5 < ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice
 - Transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT și fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serică)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Boala pulmonară interstițială sau fibroza pulmonară: DA NU
3. Sarcină/alăptare: DA NU
4. ECOG >= 3: DA NU
5. Tumori KRAS mutant: DA NU

NB: pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu Cetuximab trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) și excludere (NU) cu excepția punctului 3 unde este doar un singur DA.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Tratamentul cu **CETUXIMABUM** a fost inițiat la data de:

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisie completă

B. Remisie parțială

C. Boală stabilă

D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

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

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. 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: L038C.1

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

- indicația carcinoma hepato-celular -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic de carcinom hepatocelular: DA NU
- a. Pentru tumori >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 < 1cm aparute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută cu o investigație imagistică (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) de CHC sau,
- c. Examen histopatologic
3. Carcinom hepatocelular: DA NU
- a. 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 NU
5. Vârsta > 18 ani DA NU
6. 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 NU
2. Status de performanță ECOG \geq 3 DA NU
3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
4. Istoric de boala cardiacă DA NU
- a) Insuficiența cardiacă > clasa II NYHA
- b) Boala ischemică acută (Infarct miocardic în ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decât betablocante/digoxin)
- c) Hipertensiune arterială necontrolată

5. Sarcină /alăptare

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **SORAFENIBUM** 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 DA NU

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic

2. 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.

Cod formular specific: L038C.2

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

- indicația carcinoma 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 (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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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:
- 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 \geq 3 DA NU
3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
4. Istoric de boala cardiacă DA NU
- a) Insuficiența cardiacă > clasa II NYHA
- b) Boala ischemică acută (Infarct miocardic în ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decât betablocante/digoxin)
- c) Hipertensiune arterială necontrolată
5. Sarcină /alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **SORAFENIBUM** 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 DA NU

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic

2. 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.

Cod formular specific: L038C.3

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM
- indicația carcinoma tiroidian -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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. Declarația de includere în tratament semnată: DA NU
8. 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 boala cardiacă DA NU
 - a) Insuficiența cardiacă $>$ clasa II NYHA
 - b) Boala ischemică acută (Infarct miocardic în ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decât betablocante/digoxin)
 - c) Hipertensiune arterială necontrolată
6. Sarcină /alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **SORAFENIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisie completă
 - B. Remisie parțială
 - C. Boală stabilă
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. 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: L039M

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ – AGENȚI BIOLOGICI**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**a) Criterii cumulative: - AIJ sistemică** DA NU**- AIJ poliarticulară** DA NU

1. Cel puțin 5 articulații tumefiate și/sau cel puțin 3 articulații cu mobilitate diminuată, dureroase la mișcare și presiune (sau ambele)
2. Lipsa de răspuns la MTX sau SSZ conform precizărilor din protocol
3. Lipsa de răspuns la corticoterapie generală conform precizărilor din protocol
4. VSH > 20 mm/1h și PCR ≥ 3 x valoarea normală
5. Screeninguri, analize de laborator conform Fisei de Inițiere din RRBR și dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme)
6. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme)

b) Criterii cumulative: - AIJ asociată cu entezită DA NU

1. Dureri lombare cu caracter inflamator
2. HLA B27+
3. Artrita băiat > 6 ani
4. Uveită anterioară acută
5. Sacroiliită evidențiată RMN, după caz
6. FR-
7. Screeninguri, analize de laborator conform Fisei de Inițiere din RRBR și dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme)
8. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

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

1. Ameliorare $\geq 30\%$ reducere a scorului în cel puțin 3 din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)

 DA NU

2. Creșterea $\geq 30\%$ a scorului în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)

 DA NU

3. Creșterea scorului ACR $\geq 30\%$ în cel puțin 3 din cele 5 criterii (se face switch)

 DA NU

4. Reducerea scorului $\geq 30\%$ în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se face switch)

 DA NU

5. Cel puțin 2 articulații ramase active (se face switch) DA NU

6. Terapie combinată cu csDMARD cu precizările din protocol/Monoterapie biologică justificată conform protocolului DA NU

7. Analize de laborator conform Fișei de Monitorizare din RRBR DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă DA NU

2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea 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: L040M

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU ARTROPATIE PSORIAZICĂ - AGENȚI BIOLOGICI -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de AP (criterii CASPAR) DA NU
2. AP severă DAPSA>28 DA NU
3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate DA NU
4. VSH>28mm/1h si/sau PCR>3x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol DA NU
6. Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol (AP factor de prognostic nefavorabil) DA NU
7. Răspuns inefficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice DA NU
8. Răspuns inefficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local DA NU
9. 2VAS (globală și durere), screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR(element de audit/control date în format electronic) DA NU
10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică DA NU
11. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se continuă terapia) DA NU
2. Răspuns parțial/Lipsa de răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se face switch) DA NU
3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR si ANM (se face switch) DA NU
4. VAS și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic) DA NU
5. Fișă pacient introdusă în RRBR DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă DA NU
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea 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: L041M

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ - AGENȚI BIOLOGICI**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de SA(criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă DA NU
2. BASDAI>6 la 2 evaluări succesive de cel puțin 4 săptămâni DA NU
3. ASDAS \geq 2,5 DA NU
4. VSH>28mm/1h si/sau PCR>3x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Eșecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare DA NU
6. Răspuns ineficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice DA NU
7. Răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local DA NU
8. Prezența coxitei, uveitei sau a BID dovedite DA NU
9. 2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săpt., screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR(element de audit/control date în format electronic) DA NU
10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale și mixte) DA NU
11. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic/răspuns parțial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia) DA NU
2. Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch) DA NU
3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch) DA NU
4. BASDAI și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR(element de audit/control date în format electronic) DA NU
5. Fișă pacient introdusă în RRBR DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă DA NU
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea 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.

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

- indicația carcinoma 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT(toate criteriile vor fi îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: DA NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
- Netratați anterior sistemic (tratament de linia 1)
 - Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF și care au progresat sub aceste terapii sau,
 - Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza și inhibitori de m-TOR care au progresat sub aceste terapii sau,
 - Tratați anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm³, neutrofile > 1.000/mm³, trombocite > 60.000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
 - poate fi administrat la pacienți cu insuficiența hepatică Child-Pugh A sau B

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. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: DA NU
5. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 12 luni) precum: DA NU
- a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă
 - b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice
 - c) Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică
 - d) Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)
 - e) Trombo-embolism pulmonar

6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile

DA NU

7. Sarcină/alăptare

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

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

A. Remisiune completă

B. Remisiune parțială

C. Boală stabilă

D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

DA NU

4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:

DA NU

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

1. Planificarea unor intervenții chirurgicale majore

2. Leuco-encefalopatie post reversibilă (convulsii, cefalee, scăderea atenției, tulburări vedere)

3. Sindrom de liză tumorală (SLT)

4. Infecții grave, cu/fără neutropenie (respiratorii, ale tractului urinar, cutanate și sepsis)

5. Fasceită necrozantă, inclusiv de perineu

6. Hipoglicemie simptomatică (necesita spitalizare din cauza pierderii conștienței)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

1. **Statusul bolii** la data evaluării – demonstrează lipsa beneficiului terapeutic

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. **Deces**

3. **Toxicitate hematologică / hepatică / renală** severă (grad 3-4 CTCAE), recurentă și la doze scăzute:

• leucopenie și / sau neutropenie (repetare toxicitate grad 4 CTCAE)

• trombocitopenie (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE)

• creșterea bilirubinei totală și / sau a transaminazelor și / sau a fosfatazei alcalină (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE)

• clearance al creatininei < 40-45 ml/min

• progresia insuficienței hepatice la Child-Pugh C

4. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos, în funcție de decizia medicului curant):

- reacții cutanate severe (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- evenimente hemoragice severe (gastro-intestinale, respiratorii, tract urinar sau cerebrale)
- scăderea fracției de ejecție <50% sau scăderea cu peste 20% față de valoarea de la inițierea tratamentului, chiar dacă nu sunt dovezi clinice de ICC
- microangiopati trombotice (anemie hemolitică, trombocitopenie, fatigabilitate, manifestări neurologice fluctuante, insuficiență renală și febre)
- pancreatită (tablou clinic prezent)
- insuficiență hepatică Child-Pugh C
- proteinurie severă, sindrom nefrotic
- apariția unor fistule
- edem angioneurotic sau alte reacții de hipersensibilitate

5. Decizia medicului, cauza fiind:

6. Decizia pacientului, cauza fiind:

7. Alt motiv, specificat:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea 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: L042C.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SUNTINIBUM
- indicația GIST-**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de GIST (Tumoră StromalaGastro-Intestinală) confirmat histopatologic: DA NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibili pacienții tratați cu imatinib în prima linie și care au progresat sau nu au tolerat acest tratament: DA NU
5. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
 DA NU
 - Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm³, neutrofile > 1.000/mm³, trombocite > 75.000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
 - poate fi administrat la pacienți cu insuficiența hepatică Child-Pugh A sau B

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: DA NU
2. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): DA NU
3. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: DA NU
4. Sângerări importante (hemoragie digestivă, cerebrală, hemoptizie, hematurie): DA NU
5. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 12 luni) precum:
 DA NU
 - a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă
 - b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice
 - c) Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică
 - d) Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)
 - e) Trombo-embolism pulmonar
6. Sarcină/alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

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

- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

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

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

- 1. Planificarea unor intervenții chirurgicale majore
- 2. Leuco-encefalopatie post reversibilă (convulsii, cefalee, scăderea atenției, tulburări vedere)
- 3. Sindrom de liză tumorală (SLT)
- 4. Infecții grave, cu/fără neutropenie (respiratorii, ale tractului urinar, cutanate și sepsis)
- 5. Fasceită necrozantă, inclusiv de perineu
- 6. Hipoglicemie simptomatică (necesita spitalizare din cauza pierderii conștienței)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

- 1. **Statusul bolii** la data evaluării – demonstrează lipsa beneficiului terapeutic
 - a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)
 - b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)
- 2. **Deces**
- 3. **Toxicitate hematologică / hepatică / renală** severă (grad 3-4 CTCAE), recurentă și la doze scăzute:
 - leucopenie și / sau neutropenie (repetare toxicitate grad 4 CTCAE)
 - trombocitopenie (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE)
 - creșterea bilirubinei totală și / sau a transaminazelor și / sau a fosfatazei alcalină (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE)
 - clearance al creatininei < 40-45 ml/min
 - progresia insuficienței hepatice la Child-Pugh C

4. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos, în funcție de decizia medicului curant):

- reacții cutanate severe (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- evenimente hemoragice severe (gastro-intestinale, respiratorii, tract urinar sau cerebrale)
- scăderea fracției de ejecție <50% sau scăderea cu peste 20% față de valoarea de la inițierea tratamentului, chiar dacă nu sunt dovezi clinice de ICC
- microangiopati trombotice (anemie hemolitică, trombocitopenie, fatigabilitate, manifestări neurologice fluctuante, insuficiență renală și febre)
- pancreatită (tablou clinic prezent)
- insuficiență hepatică Child-Pugh C
- proteinurie severă, sindrom nefrotic
- apariția unor fistule
- edem angioneurotic sau alte reacții de hipersensibilitate

5. Decizia medicului, cauza fiind:

6. Decizia pacientului, cauza fiind:

7. Alt motiv, specificat:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea 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.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**Varianta 1:**

1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) DA NU
2. PR severă DAS28>5,1 DA NU
3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate DA NU
4. Redoare matinală>1h DA NU
5. VSH>28mm/1h si PCR>3x valoarea normală (cantitativ) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze si durata conform precizărilor din protocol DA NU
7. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) DA NU
8. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR(pentru ambele forme)(element de audit/control date în format electronic) DA NU
9. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

Varianta 2:

1. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28>3,2 DA NU
2. Sub 2 ani de la debut și vârsta<45 ani DA NU
3. Ac anti CCP>10x limita superioară a normalului DA NU
4. VSH>50mm/1h si PCR>5x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Eroziuni evidențiate radiologic (cu dovada existenței acestora) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol DA NU
7. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) DA NU
8. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR(pentru ambele forme)(element de audit/control date în format electronic) DA NU
9. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia) DA NU
2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch) DA NU
3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR si ANM (se face switch)
 DA NU
4. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum)
 DA NU
5. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică justificată, cu precizările din protocol
 DA NU
6. Fișă pacient introdusă în RRBR DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă DA NU
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea 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: L044L

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU PSORIAZIS – AGENȚI BIOLOGICI**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE ELIGIBILITATE ÎN RECOMANDAREA TRATAMENTULUI CU PRODUSE BIOLOGICE ÎN PSORIAZISUL CRONIC SEVER (inițiere și continuare)

- 1. Pacientul a fost introdus în Registrul Național de Dermatologie DA NU
- 2. Terapia convențională conform protocolului DA NU
- 3. PASI inițial ≥ 10 DA NU
- 4. PASI actual $\leq 50\%$ PASI inițial DA NU
- 5. DLQI inițial ≥ 10 DA NU
- 6. DLQI actual $\leq 5uDLQI$ inițial DA NU
- 7. Ex. Histopatologic de PSO vulgar DA NU
- 8. Analize conform protocol: DA NU
 - HLG - TGP
 - VSH - Creatinină
 - TGO - Ex. Sumar urină
- 9. Testare TB conform protocol DA NU
- 10. Rx. Pulmonar DA NU
- 11. Chimioprofilaxie DA NU
- 12. Consimțământ conform protocol DA NU
- 13. Formular DLQI conform protocol DA NU

B. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. motive medicale
- 2. voluntar
- 3. reacții adverse
- 4. tratament ineficient

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

Cod formular specific: L047C.1

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

- indicația mezoteliom-

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de mezoteliom pleural malign confirmat histopatologic / citologic: DA NU
3. Boala metastazată sau nerezecabilă: DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
- a. Fără tratament chimioterapic anterior,
- b. Pacienți la care din lipsa unui diagnostic de certitudine obținut în timp util s-a efectuat alta asociere de citostatice în prima linie (ex: diagnostic histo-patologic de carcinom apoi diagnostic IHC de mezoteliom pleural)
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 100.000/mm³
- bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 3 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și ≤ 5 x LSN (încăzulprezențemetastazelor hepatice)
- clearance al creatininei ≥ 60 ml/min

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA NU
2. Sarcină / alăptare): DA NU
3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

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

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

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

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

1. Toxicitate hematologică / non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

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

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. **Deces**

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului

4. **Decizia medicului**, cauza fiind:

5. **Decizia pacientului**, cauza fiind:

6. **Alt motiv**, specificat:

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea 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: L047C.2

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

- indicația carcinoma pulmonar-

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de carcinom pulmonar non-scuamos confirmat histopatologic / citologic: DA NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
 - a. Fără tratament chimioterapic anterior,
 - b. Ca tratament de întreținere la pacienți cu răspuns terapeutic favorabil la chimioterapia de inducție
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
 DA NU
 - neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 100.000/mm³
 - bilirubina totală $\leq 1,5$ x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 3 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și ≤ 5 x LSN (încăzulprezenței metastazelor hepatice)
 - clearance al creatininei ≥ 60 ml/min

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA NU
2. Sarcină / alăptare): DA NU
3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

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

1.Toxicitate hematologică / non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

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

1. **Statusul bolii** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic
 - a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)
 - b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)
2. **Deces**
3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului
4. **Decizia medicului**, cauza fiind:
5. **Decizia pacientului**, cauza fiind:
6. **Alt motiv**, specificat:

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea 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: 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

1. 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: DA NU

- 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. 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: DA NU

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare
- c. lanțuri ușoare serice
- d. probe renale
-

- e. calcemie
2. Evoluția sub tratament DA NU
- favorabilă
 - staționară
 - progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament 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

Cod formular specific: B02BX05

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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: DA NU
- 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: DA NU
- a. Hemoleucograma (numar trombocite)
- b. probe hepatice
- c. ex oftalmologic
2. Evoluția sub tratament DA NU
- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite nu 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

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.

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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**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 → **adulți** (peste 18 ani)

 DA NU

2. Metoda de diagnostic:

 DA NU

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. imunofenotipare prin citometrie în flux
- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
- e. comorbidități

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU**b) Linia a II - a** DA NU

1. Limfomul folicular care nu a răspuns la tratament sau a prezentat progresia bolii în timpul sau în interval de 6 luni după tratamentul cu rituximab sau cu o schemă de tratament care a inclus rituximab; obinutuzumab se administrează în asociere cu bendamustina, ulterior întreținere cu obinutuzumab

 DA NU

2. Metoda de diagnostic:

 DA NU

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. examen histopatologic cu imunohistochimie

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU**c) Întreținere (limfomul folicular)** DA NU

1. Metoda de diagnostic:

 DA NU

- a. Hemoleucograma+FL

d) Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă
- staționară
- progresie

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța 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 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:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

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

1. **Leucemia mieloida cronică (LMC)** în faza **cronică**, care prezintă **rezistență** 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 **rezistență** 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 **rezistență** 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 **intoleranță** 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 mieloidă cronică (LMC)** în faza **accelerată**, care prezintă **intoleranță** 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 **intoleranță** 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 **rezistență** 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 **intoleranță** 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. Mutații specifice fiecărei indicații): DA NU

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

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

j. lipaza serica

10. Declarație 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: DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex citogenetic (Ph1+)

2. Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

2. Intoleranță la tratament

3. Eșec terapeutic

4. Deces

5. Alte cauze

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant