

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 1407 din 26.10.2018

pentru modificarea și completarea anexei nr.1 la Ordinul președintelui CNAS nr. 141/2017 pentru aprobarea Formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)*1, (**)*1 Ω și (**)*1 β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin 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 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;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Referatul de aprobare nr. DG-4674/26.10.2018 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. I - Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui CNAS nr. 141/2017 pentru aprobarea Formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) α 1, (**) α 1 Ω și (**) α 1 β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 109, se introduc două noi poziții, pozițiile 110-111 cu următorul cuprins:

Nr.crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
110	L01CD04	CABAZITAXELUM – Carcinom prostatic metastatic
111	L04AA26	BELIMUMABUM – Lupus eritematos sistemic

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 2, 4, 5, 10, 21, 47-58, 78, 95, 97 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1-20 la prezentul ordin.

3. După formularul specific corespunzător poziției 109 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 110 și 111, prevăzute în anexele nr. 21 și 22 la prezentul ordin.

Art. II. – Anexele nr. 1 - 22 fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

p. PREȘEDINTE,

Razvan Teohari VULCĂNESCU

VICEPREȘEDINTE

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 1 și tip 3.....

- diagnostic specific:

a) enzimatic¹..... data DA NU

b) molecular² data DA NU

2. Sunt eligibili pentru tratament pacienții care prezintă Boală Gaucher tip 1 sau tip 3, 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)? DA NU

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

sau:

3) neutropenie...../mmc; < 500/mmc

sau:

4) leucopenie simptomatică cu infecții

d) **Boală osoasă:** a) simptomatică: episoade recurente de dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice; b) modificari specifice la RMN osos: infiltrare medulara, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroza avasculara; c) scaderea densitatii minerale osoase: osteopenie, osteoporoza DA NU

¹ valoare scăzută a β glucocerebrozidazei <15-20% din valoarea martorilor
² prezența unor mutații specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată 1q21)
³ multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x0,2]/100
⁴ multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x2,5]/100

e) Agravare progresiva cel puțin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferințe nu ating valorile menționate mai sus). DA NU

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

II. Pacienți cu vârsta peste 18 ani

DA NU

a) Somatometrie:

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)?

DA NU

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

sau:

3) neutropenie...../mmc; < 500/mmc

sau:

4) leucopenie simptomatică cu infecții

d) **Boală osoasă activă definită prin:** a) episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri osoase, crize osoase; b) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroza avasculară; c) scăderea densității minerale osoase: osteopenie, osteoporoză. DA NU

3. **Pacienții care au urmat tratament anterior cu Velaglucerasă Alfa la care nu s-a înregistrat răspuns adecvat după 12 luni de tratament cu 60 U/kgc la fiecare 2 săptămâni.** 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:

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):

- | | | | |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| - dureri | <input type="checkbox"/> | evoluție: - agravare | <input type="checkbox"/> |
| - crize osoase | <input type="checkbox"/> | - staționară | <input type="checkbox"/> |
| - fracturi patologice | <input type="checkbox"/> | - ameliorare | <input type="checkbox"/> |
| | | - normalizare | <input type="checkbox"/> |

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

- | | | | |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| - infiltrare medulară | <input type="checkbox"/> | evoluție: - agravare | <input type="checkbox"/> |
| - leziuni litice | <input type="checkbox"/> | - staționară | <input type="checkbox"/> |

- infarcte osoase
- necroză vasculară
- ameliorare

3) Osteodensitometrie (L1-L4 si sold bilateral); se efectueaza la 12 luni interval:

- osteopenie
- osteoporoza

4. Efecte adverse:

DA NU

- absente
- prezente (enumerare):
-

5. 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.

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: din data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

**Se completează doar la „inițiere”

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)**I. Monoterapie cu Analogi de somatostatin de generația I (Octreotidum sau Lanreotidum)**

- 1a) Adenom hipofizar operat cu rest tumoral vizibil TC/RMN sau fără rest tumoral vizibil TC/RMN DA NU
- 1b) Adenom hipofizar neoperat cu dimensiuni ≥ 20 mm, fără sindrom de compresiune optochiasmatică sau cu dimensiuni < 20 mm dar cu contraindicații operatorii DA NU
- 1c) Adenom hipofizar operat și iradiat DA NU
- 1d) Adenom hipofizar iradiat, în condițiile persistenței contraindicațiilor operatorii DA NU
- GH (OGTT) > 1 ng/ml sau media GH/24 ore $> 2,5$ ng/ml (la pacienții cu diabet zaharat) DA NU
 - IGF-1 crescut DA NU
 - Evaluări complementare:
 - PRL serică normală sau crescută
 - HbA1c normală sau crescută
 - LH, FSH, E2/T la femei/barbați de vârste fertile: normali sau scăzuți
 - Modificări de câmp vizual DA NU
 - Litiază biliară DA NU
 - Cardiomiopatie DA NU

II. Monoterapie cu analog de somatostatin de generația aIIa (Pasireotidum)

- 1a) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generația I în doza maximă cu sau fără asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt DA NU
- 1b) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la asocierea analog de somatostatin de generația I, Cabergolina și Pegvisomant în doză maximă DA NU

III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin de generația I

- 1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doză maximă în asociere cu Cabergolina minim 2mg/săpt la un pacient cu adenom hipofizar operat sau neoperat , cu dimensiuni sub 20 mm și contraindicații operatorii , iradiat sau neiradiat , în cazul pacienților de vârste fertile, fără insuficiență gonadotropă
- 1b) Răspuns parțial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/sapt.

IV. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) (doza maximă 210 mg/săpt.) fără asociere cu analog de somatostatin

- 1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doza maximă în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt DA NU
- 1b) Răspuns parțial la asocierea analog de somatostatin, Cabergolina și Pegvisomant în doză maximă de asociere (80 mg/săptămână). DA NU

B. CRITERII DE CONTINUARE

I. Monoterapie cu analog de somatostatin

DA NU

- Tratamentul cu în doza de a fost inițiat în luna anul: doza a fost crescută la DA NU din luna anul și la DA NU din luna anul
- Tratamentul cu în doza de a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (dupa 3 ani de control optim al bolii) DA NU din luna anul
- Tratamentul cu în doza de precedat de tratament cu în doza de, care nu a controlat boala începând cu luna anul DA NU
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Lanreotidum de:
 PR 30 mg/14 zile PR 30 mg/7 zile AUTOGEL 120 mg/28 zile sau
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Octreotidum de:
 30 mg/28 zile 30 mg/28 zile 40 mg/28 zile
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Pasireotid LAR de:
 40 mg/28 zile 60 mg/28 zile
- Adenomul hipofizar neoperat își menține dimensiunile > 20 mm sau a scăzut < 20 mm dar pacientul are contraindicații chirurgicale DA NU
- Tratament asociat cu Cabergolinamg/săpt necesar controlului bolii DA NU

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

DA NU

- Tratamentul cu Pegvisomant în doza de a fost inițiat în luna anul; doza a fost crescută la DA NU din luna anul
- Tratamentul cu Pegvisomant în doza de a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (dupa 5 ani de control optim al bolii) DA NU din luna anul
- Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut sub Pegvisomant în doza de:
 20 mg/zi 30 mg/zi
- Tratament asociat cu Cabergolinamg/sapt necesar controlului bolii DA NU

III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatîn

- Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de, asociat cu Octeotridum sau Lanreotidum a fost inițiat în luna.....anul..... DA NU
- Doza de Pegvisomant a fost crescută la.....dîn luna.....anul..... DA NU
- Tratamentul cu Pegvisomant în doza de a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (dupa 3 ani de control optim al bolii) DA NU din luna.....anul.....
- Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:
 40 mg/sapt 60 mg/sapt 80 mg/sapt
- Tratament asociat cu Cabergolina.....mg/săpt necesar controlului bolii DA NU

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE

I. Analog de somatostatîn

- Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere cu cabergolina, minim 2mg/săpt DA NU
- Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm DA NU
la un pacient fără contraindicații chirurgicale
- Complanța scăzută la tratament DA NU

II. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatîn

- Creșterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori limita maxima a normalului DA NU
- Lipsa raspunsului la Pegvisomant în doză maximă, monoterapie sau DA NU
în asociere cu analog de Somatostatîn de generația I
- Creșterea volumului tumoral hipofizar cu $\geq 25\%$ din cel inițial DA NU
- Complanța scăzută la tratament DA NU

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: H006C

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

**Se completează doar la "inițiere"

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

1. Diagnostic HP de tumoră neuroendocrină G1/G2 DA NU

- IHC pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE DA NU
- Index de proliferare Ki-67 (valoare)..... DA NU
- Confirmare imagistică a tumorii primare /metastazelor /resturilor tumorale prezente postoperator (TC/RMN/scintigrafie de tip octreoscan/PET-CT cu radioizotopi specifici) DA NU

SAU

2. Elemente clinice de sindrom carcinoid + DA NU

- Un marker seric specific crescut: DA NU
 - Cromogranina A
 - Serotonina serică
 - 5-HIAA urinar

SAU

3. Diagnostic HP de tumoră neuroendocrină G3 DA NU

- IHC pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE + DA NU
- Index de proliferare Ki-67 (valoare).....+ DA NU
- Elemente clinice de sindrom carcinoid+ DA NU
- Un marker seric specific crescut+ DA NU
 - Cromogranina A
 - Serotonina serică
 - 5-HIAA urinar
- +/- Receptori pentru somatostatina demonstrați în masă tumorală DA NU

SAU

4. Diagnostic HP de tumori neuroendocrine diferențiate, funcționale, cu secreții hormonale specifice (gastrina, insulina, catecolamine, ACTH like, calcitonina)+ DA NU

- Sindrom clinic neuroendocrin asociat+ DA NU
- Receptori pentru somatostatina demonstrați în masă tumorală DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
- Sarcina/alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Statusul bolii la data evaluării:

1. Remisiune completă
2. Remisiune parțială
3. Boală stabilă
4. Beneficiu clinic
5. Progresie
6. Sindrom carcinoid
7. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului DA NU
8. 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.

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: 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 (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** după **eșecul cu alfa-interferon**¹→**adulți** DA NU
- 5.LMC Ph1+ - **faza blastică**→**adulți** DA NU
- 6.LMC Ph1+ - **faza cronică**, nou diagnosticată, **la care TMO nu este considerat** tratament de prima linie →**copii 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 + recombinația genei factorului de creștere derivate din trombocit (FCDP-R) →**adulți** DA NU
- 14.Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) și/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinație FIP1L1-FCDP-Rα→**adulți** DA NU
- 15.Metoda de diagnostic:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex citogenetic (Ph1+)
- d. FISH
- e. ex molecular (bcr-abl)
- f. ex molecular (rearanjament genic)
- g. ex imunofenotipic

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

h. ex citochimic

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

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 DA NU

din trombocit (FCDP-R) → adulți

10. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) și/sau leucemie DA NU

eozinofilică cronică (LEC) + recombinare FIP1L1-FCDP-Rα → adulți

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

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

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
2. Intoleranță la tratament
3. Reacții adverse inacceptabile
4. Eșec terapeutic
5. Deces
6. Alte cauze:.....

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.

Cod formular specific: L01XC08

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

- *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. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
 - prima linie de tratament în asociere cu chimioterapie pe baza de fluoropirimidine și oxaliplatin sau irinotecan
 - linia a 2-a de tratament în asociere cu FOLFIRI (tratați anterior cu regimuri pe bază de fluoropirimidine, excluzând 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
8. Vârsta > 18 ani DA NU

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. Sarcină /alaptare DA NU
4. Tumori RAS mutant/necunoscut: DA NU
5. Boală pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară: DA NU
6. 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.

**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: inițier continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere la inițiere 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:
- cancer scuamos la cap și gât avansat local în asociere cu radioterapia DA NU
 - cancer scuamos recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivați de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menținere (monoterapie) DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
5. Vârsta > 18 ani
6. ECOG PS 0-2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ 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. Reacții cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară și nu
se reduc la gradul 2 sub tratament specific
6. Decizia medicului, cauza:
7. Decizia pacientului, cauza:
8. Sarcină/Alăptare

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Reacții adverse severe implică temporizarea administrării terapiei până la remiterea acestora la un grad ≤ 2 .

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.2

**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: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere la inițiere conform modelului prevăzut în Ordin: DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L037C.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic DA NU
3. Dovada de boală metastatică: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă DA NU
4. Cancer colorectal care prezintă gena RAS-nonmutantă(wild-type) DA NU
5. La pacienți cu CCR metastatic:
- în asociere cu chimioterapie pe bază de irinotecan (indiferent de linia de tratament) DA NU
 - ca tratament de prima linie în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin DA NU
 - în monoterapie la pacienții la care terapia pe bază de oxaliplatină și irinotecan a eșuat și care prezintă intoleranță la irinotecan DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță DA NU
7. Vârsta > 18 ani DA NU
8. ECOG PS 0-2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Boala pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară: DA NU
3. Sarcină / alăptare: DA NU
4. ECOG >= 3: DA NU
5. Reacții adverse de tip șoc anafilactic severe legate de perfuzie DA NU
6. Tumori cu mutații RAS prezente DA NU
7. Radioterapie externă sub 14 zile în urmă/toxicități ale radioterapiei DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 4. Reacții cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară și nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific
- 5. Decizia medicului, cauza:
- 6. Decizia pacientului, cauza:

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Reacții adverse severe implică temporizarea tratamentului până la remiterea lor la un grad ≤ 2 .

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 carcinom hepatocelular -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere la inițiere 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 mai mici de 1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută: două investigații imagistice (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică / contrast dinamic) de CHC sau,
- b. pentru tumori mai mari de 1 cm apărute pe hepatita cronică / ciroză cunoscută printr-o investigație imagistică (CT multi-detector și RMN cu substanța de contrast hepato-specifică / contrast dinamic) de CHC sau,
- c. examen histopatologic; punția biopsie hepatică cu examen HP este necesară la pacienții fără ciroză hepatică și la pacienții cu hepatită/ciroză hepatică cunoscută, la care examinările imagistice sunt neconcludente pentru CHC.
3. Carcinom hepatocelular:..... DA NU
- d. Nerezecabil, local avansat/ metastatic sau,
- e. Contraindicații operatorii din cauza statusului de performanță
sau a comorbidităților asociate sau,
- f. Potențial rezecabil care refuză intervenția chirurgicală sau,
- g. Care a progresat după intervenții ablativă (RFA, alcoolizare)/ TACE / chirurgicale
4. Vârsta > 18 ani DA NU
5. Indice de performanță ECOG 0-2 DA NU
6. Probe biologice care permit administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- $N > 1.000/mm^3$, $Tr > 50.000/mm^3$
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 o LSN.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
3. Boală ischemică acută (boală coronariană instabilă sau infarct miocardic, în ultimele 6 luni) DA NU
4. Hipertensiune arterială necontrolată DA NU
5. Sarcină /alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

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

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

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepție pacienții care prezintă beneficiu clinic)

2. Absența beneficiului clinic

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Perforație gastro-intestinală

5. Deces

6. Decizia medicului, cauza:

7. Decizia pacientului, cauza:

8. Sarcina și alăptat

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Reacții adverse severe

2. Toxicitate cutanată grad 3-4

3. Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă

4. Evenimente hemoragice severe

5. Ischemie cardiacă și/sau infarct miocardic

6. Intervenții chirurgicale majore.

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 semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic DA NU
3. Pacienți cu carcinom renal metastatic sau local avansat 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 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 să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță DA NU

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. Istoric de boală cardiacă DA NU
- a) Boala ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)
- b) Hipertensiune arterială necontrolată
4. Sarcină / alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- 1 Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepție pacienții care prezintă beneficiu clinic)
2. Absența beneficiului clinic
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Perforație gastro-intestinală
5. Deces
6. Decizia medicului, cauza:.....
7. Decizia pacientului, cauza:.....
8. Sarcină și alăptare

E.CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

- a) Reacții adverse severe impun reducerea dozelor/întrerupere temporară/definitivă a tratamentului:
1. Toxicitate cutanată grad 3-4
 2. Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă
 3. Evenimente hemoragice severe
 4. Ischemie cardiacă și/sau infarct miocardic
- b).Intervenții chirurgicale majore

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 carcinom 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: 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. 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
 - 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 (>= 600mCi)
4. Vârsta > 18 ani: DA NU
5. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. TSH < 0,5 mU/L DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță. DA NU

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. Boală ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni) DA NU
4. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic DA NU
5. Sarcină /alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii documentată imagistic (excepție pacienții care prezintă beneficiu clinic)
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 4. Perforație gastro-intestinală
- 5. Decizia medicului, cauza:
- 6. Decizia pacientului, cauza:
- 7. Sarcina și alaptare

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
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

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

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 ≥ 3x 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. Sacroileită 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)

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 ≥ 30% reducere a scorului în cel puțin 3 din cele 5 criterii (se

DA NU

continuă tratamentul)

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.

**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

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 cert de AP (criterii CASPAR) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. AP severă DAPSA>28 | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. VSH>28mm/1h si/sau PCR>3x valoarea normală (cantitativ) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol (AP factor de prognostic nefavorabil) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 7. Răspuns inefficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 8. Răspuns inefficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> 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) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 11. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) | <input type="checkbox"/> DA | |

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
|--|-----------------------------|-----------------------------|

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Reacție adversă severă | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> 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
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

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 cert de SA(criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. BASDAI>6 la 2 evaluări succesive de cel puțin 4 săptămâni | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. ASDAS \geq 2,5 | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. VSH>28mm/1h si/sau PCR>3x valoarea normală (cantitativ) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Eșecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Răspuns ineficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 7. Răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 8. Prezența coxitei, uveitei sau a BID dovedite | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> 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) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale și mixte) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 11. Fișă pacient introdusă în obligatoriu RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) | <input type="checkbox"/> DA | |

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) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. BASDAI și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR(element de audit/control date în format electronic) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR | <input type="checkbox"/> DA | |

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- | | | |
|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Reacție adversă severă | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> 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: L042C.1

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

- indicația carcinom renal -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere la inițiere 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 rezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:
 - Netratați anterior sistemic (tratament de linia 1)
 - Tratați anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii DA NU
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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscuta 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. Hipertensiune arterială malignă necontrolată medicamentos: DA NU
5. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:
- a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă
 - b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice DA NU
 - c) Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică
 - d) Accident cerebrovascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)
 - e) Trombo-embolism pulmonar
6. Metastaze cerebrale necontrolate DA NU
7. Hemoragie gastro-intestinală semnificativă/hemoragie cerebrală/hemoptizie în ultimele 6 luni DA NU
8. Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, alte afecțiuni cu risc crescut de perforație, fistulă abdominală, perforație gastro-intestinală, abces abdominal în urmă cu o lună DA NU

9. Diateze hemoragice, coagulopatii DA NU
10. Plăgi dehiscente DA NU
11. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate DA NU
12. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib) DA NU
13. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU
14. Sarcină/alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:

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

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

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE 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):

a. Hipertensiune arterială severă

- se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienții cu hipertensiune arterială severă necontrolată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat când se obține un control adecvat al hipertensiunii.

b. Manifestări clinice de ICC

c. Microangiopatie trombotică

d. Pancreatită

e. Insuficiență hepatică

f. Sindrom nefrotic

g. Formarea unor fistule

h. Intervenții chirurgicale majore - se recomandă întreruperea temporară a

tratamentului cu sunitinib ca precauție la pacienții care vor fi supuși unor intervenții chirurgicale majore. Decizia reluării tratamentului pe baza evaluării clinice a recuperării după operație.

i. Convulsii și semne/simptome sugestive pentru Leuco-encefalopatie posterioară reversibilă (hipertensiune, cefalee, scăderea atenției, deteriorarea funcției cognitive și tulburări vedere, inclusiv orbire corticală – impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcție de decizia medicului curant)

j. Fasceită necrozantă

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

1. Statusul bolii la data evaluării:

a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)

b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. 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.

Cod formular specific: L042C.2

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere la inițiere conform modelului prevăzut în

Ordin: DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L042C.2

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 Stromala Gastro-Intestinală) confirmat histopatologic și imunohistochimic (c-kit+) 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. 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

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 malignă necontrolată medicamentos DA NU
4. Sângerări importante (hemoragie digestivă, cerebrală, hemoptizie, hematurie): DA NU
5. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:
 - a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă
 - b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice DA NU
 - c) Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică
 - d) Accident vascular cerebrovascular sau accident ischemic tranzitoriu
 - e) Trombo-embolism pulmonar
6. Afecțiuni cu risc crescut de perforație gastro-intestinală DA NU
7. Diateze hemoragice, coagulopatii DA NU
8. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate. DA NU
9. Plăgi dehiscente DA NU
10. Metastaze cerebrale necontrolate DA NU

11. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile

DA NU

12. Sarcină/alăptare

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă

DA NU

B. Remisiune parțială

DA NU

C. Boală stabilă

DA NU

D. Beneficiu clinic

DA NU

E. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

DA NU

2. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță

DA NU

D. 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)

a. Hipertensiune arterială severă

- se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienții cu hipertensiune arterială severă necontrolată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat când se obține un control adecvat al hipertensiunii.

b. Manifestări clinice de ICC

c. Microangiopatie trombotică

d. Pancreatită

e. Insuficiență hepatică

f. Sindrom nefrotic

g. Formarea unor fistule

h. Intervenții chirurgicale majore

- se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauție la pacienții care vor fi supuși unor intervenții chirurgicale majore. Decizia reluării tratamentului pe baza evaluării clinice a recuperării după operație.

j. Convulsii și semne/simptome sugestive pentru Leuco-encefalopatie posterioară reversibilă (hipertensiune, cefalee, scăderea atenției, deteriorarea funcției cognitive și tulburări vedere, inclusiv orbire corticală – impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcție de decizia medicului curant)

k. Fasceită necrozantă.

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

1. **Statusul bolii** la data evaluării:

a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)

b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. **Deces**

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

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
PENTRU POLIARTRITA REUMATOIDĂ - 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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L043M

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Varianta 1:

1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) DA NU
2. PR severă DAS28>5,1 DA NU
3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate DA NU
4. Redoare matinală>1h DA NU
5. VSH>28mm/1h si PCR>3x valoarea normală (cantitativ) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze si durata conform precizărilor din protocol DA NU
7. 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 obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA

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 obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA

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 ANMDM (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 obligatoriu în RRBR DA

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

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 ≤ 5 DLQI inițial DA NU
7. Afectare zone speciale:
 - scalp DA NU
 - unghii DA NU
 - palmoplantar DA NU
8. Suprafața zonelor speciale afectate $\leq 50\%$ față de momentul inițierii terapiei:
 - scalp DA NU
 - unghii DA NU
 - palmoplantar DA NU
9. Ex. Histopatologic de PSO vulgar DA NU
10. Analize conform protocolului:

- HLG <input type="checkbox"/>	- TGP <input type="checkbox"/>	- GGT <input type="checkbox"/>	- Uree <input type="checkbox"/>
- VSH <input type="checkbox"/>	- Creatinină <input type="checkbox"/>	- Ag HBs <input type="checkbox"/>	- Electroliți <input type="checkbox"/>
- TGO <input type="checkbox"/>	- Ex. Sumar urină <input type="checkbox"/>	- Ac antiHVC <input type="checkbox"/>	
11. Testare TB conform protocolului DA NU
12. Rx. Pulmonar DA NU
13. Chimioprofilaxie DA NU
14. Consimțământul pacientului conform protocolului DA NU
15. Formular DLQI conform protocolului 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: A16AB10

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

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 1 DA NU

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)? DA NU

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

sau

3) neutropenie...../mmc; < 500/mmc

sau

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

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

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

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

4) leucopenie simptomatică cu infecții

d) Boală osoasă DA NU

1) simptomatică: episoade recurente de dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice

2) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară

3) scăderea densității minerale osoase: osteopenie, osteoporoză

e) Agravare progresivă cel puțin a uneia dintre următoarele componente, ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasa (chiar daca parametrii care definesc aceste suferinte nu ating valorile mentionate mai sus). DA NU

II. Pacienți cu vârsta peste 18 ani

DA NU

a) Somatometrie

DA NU

1) talia cm/SDS

2) greutatea kg/IMC

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.....)

b) Citopenie severă:

1) Hb.....g/dl.....< 10g/dl

(datorată bolii Gaucher)?

DA NU

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

sau

3) neutropenie...../mmc; < 500/mmc

sau

4) leucopenie simptomatică cu infecții

c) Boală osoasă activă definită prin:

DA NU

1).episoade osoase recurente: fracturi patologice, crize osoase, dureri osoase

2). modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară

3). scăderea densității minerale osoase: osteopenie, osteoporoză

Agravare progresivă cel puțin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasa (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferințe nu ating valorile menționate mai sus). DA NU

3 Pacienți care au urmat tratament anterior cu Imiglucerasum la care nu s-a înregistrat răspuns adecvat după 12 luni de tratament cu 60 U/kgc la fiecare 2 săptămâni. 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 (în ultimele 6luni): evoluție: - agravare

- dureri - staționară

- crize osoase - ameliorare

- fracturi patologice - normalizare

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

- infiltrare medulară evoluție: - agravare

- leziuni litice - staționară

- infarcte osoase - ameliorare

- necroză avasculară

3) Osteodensitometrie (L1-L4 și șold bilateral); se efectuează la 12 luni interval

- osteopenie

- osteoporoză

e).Efecte adverse:

DA NU

-1) absente

2).prezente (enumerare):.....

3.Comorbidități importante pentru evoluția pacientului:

.....

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa de complianță a pacientului
2. Efecte adverse severe: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem, necontrolabile terapeutic
3. Decesul pacientului

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: M09AX07

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

A. ATROFIA MUSCULARĂ SPINALĂ (AMS) TIP I:**I. Obiective: 1. Îmbunătățirea funcției motorii****2. Menținerea funcției motorii****3. Îmbunătățirea funcției respiratorii****II. Pentru includere în tratament, pacienții îndeplinesc cumulativ criteriile de includere și excludere, astfel:**

1. Criteriile de includere: 1+2+3+4 DA

2. Criteriile de excludere: toate NU

III. Pentru continuare: toate criteriile de continuare DA**IV. Pentru întrerupere: oricare criteriu de întrerupere DA****I. Criterii de includere în tratament:**

1. Testarea genetică a demonstrat o mutație (deleție) homozigotă sau heterozigotă compusă a genei 5q SMN1 DA NU
2. Existența a cel puțin 2 copii ale genei SMN2 DA NU
3. Pacienți cu AMS tip I b sau Ic DA NU
4. Consimțământ informat DA NU

II. Criterii de excludere din tratament:

1. Pacienți fără confirmare genetică a bolii AMS DA NU
2. Pacienți cu mai puțin de 2 copii SMN2 DA NU
3. Pacienți cu AMS tip 0 DA NU
4. Pacienți care necesită ventilație asistată invazivă permanentă (>16 h/zi de ventilație continuă în ultimele >21 zile, în absența unui episod acut reversibil sau traheostomiei) care nu este urmarea unui episod acut DA NU
5. Situații clinice care pot împiedica puncția lombară (spre exemplu, pacienți la care fuziunea vertebrală împiedică accesul în spațiile intervertebrale) sau la care pot apărea complicații importante) DA NU
6. Istoric de afecțiuni cerebrale sau medulare care ar putea interfera cu procedura puncției lombare sau cu circulația lichidului cefalorahidian. DA NU

II. Criterii de continuare a tratamentului:

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului DA NU

2. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale nu produc o deteriorare a calității vieții pacientului DA NU
3. Riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen nu pun în pericol viața pacientului DA NU
4. Nu îndeplinește niciun criteriu de întrerupere DA NU

III. Criterii de întrerupere a tratamentului:

1. Înainte de administrarea celei de a VI-a doze (la 10 luni de la inițierea tratamentului) sau, ulterior, la evaluarea clinică apare o **scădere semnificativă** a funcției **motorii** (măsurată cu Scala Hammersmith - HINE secțiunea 2) sau **respiratorie** (măsurată prin schimbări în suportul ventilator), așa cum sunt definite în normele din protocolul terapeutic
- DA NU
2. La 18 luni de la inițierea tratamentului (a VIII-a doză de nusinersen) nu s-a înregistrat nici o îmbunătățire a funcției motorii (pe scala HINE), conform cu normele din protocolul terapeutic
- DA NU
3. La 18 luni de la inițierea tratamentului (a VIII-a doză de nusinersen) sau ulterior, la evaluările de la fiecare 4 luni, s-au înregistrat 2 scăderi consecutive ale funcției motorii a pacientului față de evaluările anterioare, conform cu normele din protocolul terapeutic
- DA NU
4. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea nusinersen
- DA NU
5. Datorită stării clinice, riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen pun în pericol viața pacientului
- DA NU
6. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale produc o deteriorare a calității vieții pacientului
- DA NU
7. Lipsa complianței la tratament prin neprezentarea la administrarea tratamentului în zilele programate, cu o intarziere de mai mult de 7 zile pentru primele trei administrări și mai mult de 14 zile începând cu a 4-a administrare
- DA NU
8. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai dorește administrarea tratamentului și își retrage consimțământul
- DA NU

B. ATROFIA MUSCULARĂ SPINALĂ (AMS) TIP tip II sau III:

I. Pentru includere: pacienții îndeplinesc cumulativ criteriile de includere și excludere astfel:

1. Criteriile de includere: 1+2+3+4+5 DA sau 5+6 DA
2. Criteriile de excludere: toate NU

II. Pentru continuare: toate criteriile de continuare DA.

III. Pentru întrerupere: oricare criteriu de întrerupere DA.

I. Criterii de includere în tratament:

1. Testarea genetică a demonstrat o deleție homozigotă sau heterozigotă compusă a genei 5q SMN1
 DA NU
2. Existența a cel puțin 2 copii a genei SMN2
 DA NU
3. Pacienți simptomatici cu diagnostic de AMS tip II sau III
 DA NU
4. Scor ≤ 54 puncte la măsurarea funcției motorii cu ajutorul Scalei Hammersmith Functional Motor Scale – Expanded (HFMSSE):
 DA NU

SAU

Scorul HFMSSE este >54 puncte, dar în urma monitorizării clinice se constată o scădere cu > 3 puncte:

- DA NU
5. Consimțământ informat
 DA NU
6. Pacienți care au primit tratament cu nusinersen, însă s-a decis întreruperea acestuia, iar la 8 luni de la oprirea tratamentului se constată o pierdere de > 3 puncte pe scala HFMSSE:
 DA NU

Criterii de excludere din tratament:

1. Pacienți care necesită ventilație asistată invazivă permanentă (>16 h/zi de ventilație continuă în ultimele >21 zile, în absența unui episod acut reversibil sau traheostomie) care nu este urmarea unui episod acut:
 DA NU

2. Situații clinice care pot împiedica puncția lombară (spre exemplu, pacienți la care fuziunea vertebrală împiedică accesul în spațiile intervertebrale) sau la care pot apărea complicații importante
 DA NU
3. Istoric de afecțiuni cerebrale sau medulare care ar putea interfera cu procedura puncției lombare sau cu circulația lichidului cefalo-rahidian
 DA NU
4. Pacienți cu boală în stadii foarte avansate, cu scor ≥ 47 pe scala funcțională Egen Klassifikation versiunea 2 (EK2), care nu au beneficiu clinic și nu ar putea fi stabiliizați cu ajutorul tratamentului (pacienți cu activitate funcțională minimă care necesită asistență pentru toate activitățile vieții cotidiene, cu traheostomie, etc.), cu afectare clinică ireversibilă, la care nu există posibilitatea obținerii unui beneficiu clinic relevant și nu se consideră că ar putea fi stabiliizați cu ajutorul tratamentului
 DA NU

II. Criterii de continuare a tratamentului:

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului
 DA NU
2. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale nu produc o deteriorare a calității vieții pacientului
 DA NU
3. Riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen nu pun în pericol viața pacientului
 DA NU
4. Nu îndeplinește niciun criteriu de întrerupere
 DA NU

III. Criterii de întrerupere a tratamentului:

1. După 2 ani de la inițierea tratamentului:
 - a. La pacienții care **au** capacitatea de a merge nu se produce o îmbunătățire de ≥ 3 puncte pe scala HFMSE și nu apare o creștere a distanței parcurse la testul mersului 6 minute cu > 30 metri
 DA NU
 - b. La pacienții care **nu au** capacitatea de a merge, nu se produce o îmbunătățire de ≥ 3 puncte pe scala HFMSE și nu apare o creștere cu > 2 puncte pe scala membrilor superioare (Upper Limb Module Test -RULM)
 DA NU

2. La 36 luni de la începerea tratamentului se constată o deteriorare față de progresul funcțional obținut la 2 ani
 DA NU
3. În cazul deteriorării importante a funcției respiratorii, dacă este necesară instituirea ventilației asistate permanente (>16 h/zi ventilație continuă în absența unui episod acut reversibil sau traheostomia), fără existența unei cauze acute
 DA NU
4. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea nusinersen
 DA NU
5. Datorită stării clinice, riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen pun în pericol viața pacientului
 DA NU
6. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale produc o deteriorare a calității vieții pacientului
 DA NU
7. Lipsa complianței la tratament prin neprezentarea la administrarea tratamentului în zilele programate, cu o întârziere de mai mult de 7 zile pentru primele trei administrări și mai mult de 14 zile începând cu a 4-a administrare
 DA NU
8. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai dorește administrarea tratamentului și își retrage consimțământul
 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 ELIGLUSTAT**

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: DC

În doza de 2x(1 capsula 84 mg)/zi ; 1x(1 capsula 84 mg)/zi

Rețeta se eliberează la interval de 4 săptămâni ; 8 săptămâni

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 1

- diagnostic specific:

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

2. Tipul de metabolizator prin intermediul CYP2D6: rapid (MR) intermediar (MI) lent (ML)

3. Sunt eligibili pentru tratament pacienții (cu vârsta ≥ 18 ani) care prezintă cel puțin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:

A.1. Pentru pacienții care nu au mai primit tratament specific pentru boală Gaucher: DA NU

Somatometrie:

1. talia cm/SDS
2. greutatea kg/IMC

a) Creștere viscerală:

1. splenectomie: DA NU
- dacă NU:

2. volumul splenic (cmc mN³.....)
- splenomegalie: usoara moderata severa
3. volumul hepatic (cmc mN⁴.....)
- hepatomegalie: usoara moderata severa

b) Citopenie:

1. Hb.....g/dl.....< 10g/dl DA NU
- (datorată bolii Gaucher)? DA NU
2. Trombocite...../mmc DA NU
- Trombocitopenie < 60.000/mmc DA NU
3. Neutropenie...../mmc; < 500/mmc DA NU
- sau:
4. Leucopenie simptomatică cu infecții 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 normala; valoarea normala = [Gr. pacientului (gr.)x0,2]/100

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

c) Boală osoasă activă definită prin:

- a. episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri, crize osoase DA NU
- b. modificari specifice la RMN osos: infiltrare medulara, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroza avasculara; DA NU
- c. scaderea densitatii minerale osoase: osteopenie, osteoporoza DA NU
- d. agravare progresiva cel puțin a uneia dintre urmatoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasa (chiar daca parametrii care definesc aceste suferinte nu ating valorile mentionate mai sus). DA NU

A.2. Pentru pacienții care au primit până în acest moment tratament specific de substituție enzimatică (Imiglucerasum sau Velaglucerasum) DA NU

Somatometrie:

1. talia cm/SDS
2. greutatea kg/IMC

a) Creștere viscerală:

1. splenectomie: DA NU
dacă NU:
2. volumul splenic (cmc mN³.....)
- splenomegalie: ușoară moderată severă
3. volumul hepatic (cmc mN⁴.....)
- hepatomegalie: ușoară moderată severă

b) Citopenie:

1. Hb.....g/dl.....< 10g/dl
(datorată bolii Gaucher)? DA NU
2. Trombocite...../mmc
- trombocitopenie: ușoară moderată severă
3. Neutropenie...../mmc; < 500/mmc: DA NU
sau:
4. Leucopenie simptomatică cu infecții: DA NU

c) Boală osoasă activă definită prin:

- a. episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri, crize osoase; DA NU
- b. modificari specifice la RMN osos: infiltrare medulara, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroza avasculara; DA NU
- c. scaderea densitatii minerale osoase: osteopenie, osteoporoza ABSENTA PREZENTA
.....
(precizați elementele prezente la pacient).

B. CRITERII DE EXCLUDERE:

- **afecțiuni cardiace preexistente** (insuficiența cardiacă congestivă, infarct miocardic acut recent, tulburări de ritm, sindrom de interval QT prelungit) DA NU
- **insuficiența hepatică** DA NU
- **insuficiența renală** DA NU
- **medicamente incompatibile cu Eliglustat** (precizați numele medicamentului):..... DA NU
- **sarcina și alăptarea** DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (*Tratamentul se continuă toată viața!*)

1. Perioada de administrare a terapiei:

Data inițierii: până la:

2. Evoluția manifestărilor clinice sub tratament:

a) Somatometrie:

1. talia cm/SDS
2. greutatea kg/IMC
- evoluție:** - staționar
- creștere ponderală
- scădere ponderală

b) Organomegalia:

1. splenectomie:

DA NU
 DA NU

dacă NU:

2. volumul splenic (cmc mN^3 )

- evoluție:** - staționară
- ameliorare
- normalizare
- agravare

3. volumul hepatic (cmc mN^4 )

- evoluție:** - staționară
- ameliorare
- normalizare
- agravare

c) Citopenie:

DA NU

1. Hb.....g/dl

- evoluție:** - staționară
- ameliorare
- normalizare
- agravare

2. Trombocite...../mmc

- evoluție:** - staționară
- ameliorare
- normalizare
- agravare

3. Neutrofile...../mmc

- evoluție:** - staționară
- ameliorare
- normalizare
- agravare

d) Boală osoasă

DA NU

1. clinic (in ultimele 6 luni):

- | | | | |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| - dureri | <input type="checkbox"/> | evoluție: - staționară | <input type="checkbox"/> |
| - crize osoase | <input type="checkbox"/> | - ameliorare | <input type="checkbox"/> |
| - fracturi patologice | <input type="checkbox"/> | - normalizare | <input type="checkbox"/> |
| | | - agravare | <input type="checkbox"/> |

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

- | | | | |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| - infiltrare medulară | <input type="checkbox"/> | evoluție: - staționară | <input type="checkbox"/> |
| - leziuni litice | <input type="checkbox"/> | - ameliorare | <input type="checkbox"/> |
| - infarcte osoase | <input type="checkbox"/> | - normalizare | <input type="checkbox"/> |
| - necroză avasculară | <input type="checkbox"/> | - agravare | <input type="checkbox"/> |

3. Osteodensitometrie (L1-L4 si sold bilateral); se efectueaza la 12 luni interval:

- osteopenie DA NU
- osteoporoza DA NU

3. Efecte adverse:

- absente DA NU
- prezente (enumerare): DA NU

.....
.....

4. Comorbidații importante pentru evoluția pacientului:

DA NU

.....

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa de complianță a pacientului
2. Efecte adverse severe: sincopa (excepțională, de altfel, în experiența raportată la acești pacienți în absența unor factori de risc predispozanți); se indica tratament de substituție enzimatică
3. Decesul pacientului
4. Alte cauze: - hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- comorbidități sau medicație incompatibile cu tratamentul cu Eliglustat (conform protocolului DCI Eliglustat)
- sarcina și alăptarea

În aceste situații se va indica tratament de substituție enzimatică.

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: L01CD04

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

- indicația carcinom prostatic 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: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01CD04*

Indicatie: în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, tratați anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- | | |
|--|---|
| 1. Diagnostic de carcinom al prostatei, confirmat histopatologic | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Boala metastatica (diagnostic de stadiu stabilit imagistic) | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Rezistenta la „castrare” sau hormonorezistență | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Trebuie sa fi fost administrata anterior chimioterapie cu docetaxel | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. ECOG 0-2 | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță – in opinia medicului curant, specialist in Oncologie Medicala | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 7. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | |
|--|---|
| 1. Hipersensibilitate la cabazitaxel, la alți taxani sau la polisorbata 80 sau la oricare dintre excipienți. | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Număr de neutrofile mai mic de 1500/mm ³ | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Insuficiență hepatică severă (valorile bilirubinei totale $\geq 3 \times$ LSVN) | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Vaccinare concomitentă cu vaccin împotriva febrei galbene. | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> |
| B. Remisiune parțială | <input type="checkbox"/> |
| C. Boală stabilă | <input type="checkbox"/> |
| 2. Fara apariția toxicităților ce depășesc beneficiul terapeutic. | <input type="checkbox"/> |

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Progresia bolii | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces | <input type="checkbox"/> |
| 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului | <input type="checkbox"/> |
| 4. Decizia medicului, cauza: | <input type="checkbox"/> |
| 5. Decizia pacientului, cauza: | <input type="checkbox"/> |

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: L04AA26

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

-lupus eritematos sistemic-

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-a 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: 6 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. Varsta >18 ani DA NU
2. Diagnostic cert de LES (criterii SLICC) DA NU
3. LES cu activitate intensa (SELENA-SLEDAI \geq 10) DA NU
4. LES cu tratament cortizonic (minim 10 mg/zi echivalent prednison) DA NU
5. Autoimunitate de tip lupic conform protocolului DA NU
6. Lipsa de răspuns la imunosupresoare ca doze și durata conform precizărilor din protocol DA NU
7. Complement scăzut (cu precizările din protocol) DA NU
8. Evaluarea activității bolii de către medic (PGA) de cel puțin 2 (evaluare efectuată cu maximum 30 de zile înainte de indicarea terapiei cu Belimumab) DA NU
9. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. LES cu afectare renală severă curentă DA NU
2. LES cu afectare neurologică severă curentă DA NU
3. LES sever cu afectare de organ în cursul terapiei cu alte biologice DA NU
4. LES în cursul tratamentului cu terapii experimentale biologice DA NU
5. Infecții severe netratate (stări septice, abcese, TBC, hepatita B/C etc) DA NU
6. Hipogammaglobulinemie sau deficiență de Ig A DA NU
7. Stări posttransplant (de organ/de măduvă/de celule stem) DA NU
8. Hipersensibilitate/alergie la Belimumab sau la orice component din preparat DA NU
9. Sarcina și alăptarea DA NU
10. Stări de imunodeficiență severă DA NU
11. Administrarea de vaccinuri cu germeni vii concomitent cu Belimumab/ în ultimele 30 de zile DA NU
12. Afecțiuni maligne prezente/în ultimii 5 ani fără aviz oncolog DA NU
13. Alte contraindicații menționate în RCP DA NU
14. Lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament DA NU
15. Pierderea calității de asigurat DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Scaderea SELENA-SLEDAI cu cel puțin 4 puncte fata de initiere DA NU
2. Reducerea necesarului de glucocorticoizi cu cel puțin 50% fata de doza initiala dinaintea tratamentului cu Belimumab DA NU
3. Absenta puseelor de boala de la evaluarea precedenta DA NU
4. Reducerea evaluarii activitatii bolii de catre medic (PGA) cu cel puțin o unitate fata de initiere DA NU
5. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR DA

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANMDM DA NU
2. Contraindicațiile recunoscute la Belimumab 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.