

SECTIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală:

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

3.Cod parafă medic:

4.Nume și prenume pacient:

[illegible]

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 (*variante 999 coduri de boală*):

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

2)..... **DC** (după caz)

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

de la:

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

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

11. Data întreruperii tratamentului:

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

12. Pacientul a semnat declaratia 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. În asociere cu *lenalidomidă* și *dexametazonă* pentru tratamentul pacienților cu diagnostic de mielom multiplu care au urmat cel puțin un tratament anterior: ☐ DA ☐ NU
3. Vârsta > 18 ani ☐ DA ☐ NU
4. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:
- ☐ DA ☐ NU
- a. număr absolut neutrofile $\geq 1000/\text{mm}^3$ ☐
- c. număr de trombocite $\geq 75000/\text{mm}^3$ ☐
- d. toxicitate non-hematologică $\leq$ gradul 1 ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ☐ DA ☐ NU
2. Contraindicații aferente celor 2 asociate: *lenalidomidă* și *dexametazonă* ☐ DA ☐ NU
3. Sarcină sau alăptare ☐ DA ☐ NU
4. Toxicitate inacceptabilă ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evaluare individuală a raportului beneficiu-risc pe o durată mai mare de 24 cicluri de tratament ☐ DA ☐ NU
2. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului ☐ DA ☐ NU
3. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: ☐ DA ☐ NU
- respectarea criteriilor IMWG de evaluare a bolii ☐
 - hemoleucogramă completă ☐
 - coagulogramă ☐
 - probe hepatice (transaminaze, bilirubină) ☐
 - probe renale ☐
 - electroliți ☐

D. ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. În situația în care apar toxicități hematologice severe tratamentul cu Ixazomib trebuie întrerupt și trebuie modificată doza de Ixazomib ☐ DA ☐ NU
2. În cazul în care apar toxicități non-hematologice, tratamentul cu Ixazomib trebuie întrerupt și trebuie modificată doza de Ixazomib la reluarea terapiei. ☐ DA ☐ NU

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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