

Cod formular specific: L01XE18

Anexa 1

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

– Mielofibroză primară sau secundară –

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: ☐ PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic¹ (varianta 999 coduri de boală) după caz: ☐ ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

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

2)..... DC (după caz)

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

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

☐ DA ☐ NU

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

¹Se codifică la prescriere prin codul 201 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XE18***INDICAȚIE:** Mielofibroza primară (mielofibroză idiopatică cronică)

Mielofibroza secundară post-policitemie vera (PV) sau post-trombocitemie esențială (TE)

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă peste 18 ani
3. Tratamentul splenomegaliei sau simptomelor asociate bolii la pacienți adulți cu: mielofibroză primară (mielofibroză idiopatică cronică), mielofibroza post-policitemie vera sau post-trombocitemie esențială
4. Criterii specifice tipului de diagnostic:

A. Mielofibroză primară (Criterii de diagnostic conform clasificării OMS 2008):**a) Criterii majore (obligatorii):**

- Proliferare megacariocitară și atipie acompaniată, fie de fibroză colagenică, fie de fibroză reticulică
- Excluderea diagnosticului de LGC, SMD, PV și alte neoplazii mieloid
- Evaluarea JAK2V617 sau a altor markeri clonali sau lipsa evidențierii fibrozei reactive la nivelul măduvei osoase.

b) Criterii adiționale (pentru diagnostic e necesar să fie îndeplinite minim 2 criterii din 4):

- Leucoeritroblastoza
- Creșterea nivelului seric al LDH
- Anemie
- Splenomegalie palpabilă.

B. Mielofibroză secundară post-policitemia vera (PV)*(Conform IWG-MRT (Internațional Working Group for Myeloproliferative Neoplasms Research and Treatment))***a) Criterii necesare (obligatorii):**

- Diagnostic anterior de PV conform criteriilor OMS
- Fibroză de măduvă osoasă de grad 2 - 3 (pe o scală 0 - 3) sau grad 3 - 4 (pe o scală 0 - 4)

b) Criterii adiționale (pentru diagnostic este necesar să fie îndeplinite minim 2 criterii din 4):

- Anemia sau lipsa necesității flebotomiei în absența terapiei citoreductive
- Tablou leucoeritroblastic în sângele periferic
- Splenomegalie evolutivă
- Prezența a minim unul din trei simptome constituționale: pierdere în greutate > 10% în 6 luni, transpirații nocturne, febra > 37.5° C de origine necunoscută

C. Mielofibroză secundară post-trombocitemie esențială (TE)*(Conform IWG-MRT (Internațional Working Group for Myeloproliferative Neoplasms Research and Treatment))***a) Criterii necesare (obligatorii):**

- Diagnostic anterior de TE conform criteriilor OMS

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

- Fibroză de măduvă osoasă de grad 2 - 3 (pe o scală 0 - 3) sau grad 3 - 4 (pe o scală 0 - 4)
- b) *Criterii adiționale* (pentru diagnostic e necesar să fie îndeplinite minim 2 criterii din 5):
 - Anemia și scăderea hemoglobinei față de nivelul bazal
 - Tablou leucoeritroblastic în sângele periferic
 - Splenomegalie evolutivă
 - Prezența a minim unul din trei simptome constituționale: pierdere în greutate, transpirații nocturne, febră de origine necunoscută
 - Valori crescute ale LDH.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța active sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina
3. Alăptare.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul trebuie întrerupt după 6 luni dacă nu a existat o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătățire a simptomelor de la începerea tratamentului, în condițiile administrării dozei maxime tolerate
2. Tratamentul cu ruxolitinib trebuie întrerupt definitiv la pacienții care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică dacă mențin o creștere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea inițială (echivalentul, în mare, al unei creșteri de 25% a volumului splinei) și nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii.

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.