

Cod formular specific: L01XE18.1

Anexa 3

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

– *Policitemia vera* –

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 200 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XE18.1***INDICAȚIE:** Tratamentul pacienților adulți cu policitemia vera care prezintă rezistență sau intoleranță la hidroxiuree.**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

2. Vârstă peste 18 ani

3. Diagnostic de policitemia vera care prezintă rezistență sau intoleranță la hidroxiuree:

- Pacient cu rezistență la hidroxiuree (HU):

1) Tromboze sau hemoragii

sau

2) Simptome persistente legate de boala

sau3) După 3 luni de tratament cu HU la o doză ≥ 2 g/zi:a. Necesitar de flebotomie pentru a menține nivelul hematocritului $< 45\%$ **sau**b. Numărul de leucocite $> 10 \times 10^9 / l$ și numărul de trombocite $> 400 \times 10^9 / l$ **sau**c. Reducerea splenomegaliei $\leq 50\%$ sau eșec în obținerea dispariției simptomatologiei determinate de splenomegalie**- Pacient cu intoleranță la hidroxiuree (HU):**

1) Toxicitate hematologică la cea mai mică doză de HU necesară pentru a obține un răspuns complet sau parțial:

a. Număr absolut de neutrofile $< 1,0 \times 10^9 / l$ **sau**b. Număr de trombocite $< 100 \times 10^9 / l$ **sau**c. Hemoglobină < 10 g / dl**sau**

2) Toxicitate non-hematologică la orice doză de HU:

a. Ulcere la nivelul membrelor inferioare

sau

b. Manifestări muco-cutanate

sau

c. Simptome gastro-intestinale

sau

d. Pneumonită

sau

e. Febră.

4. Criterii de diagnostic (conform OMS 2016):

• *Criterii majore*- Valori ale hemoglobinei $> 16,5$ g/dl la bărbați sau > 16 g/dl la femei SAU o valoare a hematocritului $> 49\%$ la bărbați și $> 48\%$ la femei SAU o masă eritocitară crescută.

- Biopsie a măduvei osoase care să evidențieze o hiper celularitate la nivelul celor 3 linii celulare sanguine, însoțită de megacariocite mature, pleomorfe (de mărimi variabile).

- Prezența mutației la nivelul genei JAK2V617F sau la nivelul exonului 12 al genei JAK2.

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

- *Criteriul minor* (pentru diagnostic sunt necesare 3 criterii majore sau primele 2 criterii majore și criteriul minor)
- Nivele de eritropoietină serică sub valorile normale.

NOTĂ: Diagnosticul pozitiv necesită întrunirea fie a tuturor criteriilor majore, fie a primelor două, plus a criteriului minor. De asemenea, al doilea criteriu poate fi omis, în cazurile cu poliglobulie marcată persistentă: Hb peste 18.5g/dl (Hct: 55.5%) la bărbați sau 16.5 g/dl (Hct: 49,5 %) la femei, dacă sunt prezente criteriul 3 și cel minor. Cu toate acestea, BOM poate fi contributivă și în aceste cazuri pentru aprecierea gradului de mielofibroză.

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. Reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic)
2. Ameliorarea simptomelor clinice
3. Evoluția sub tratament: - favorabilă
- staționară
- progresie
4. 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.