

- A. INDICAȚIE: *ELTROMBOPAG (REVOLADE)* este indicat pentru tratamentul **pacienților adulți**, cu trombocitopenie imună primară (TIP), cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare, și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: **Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI)**
2. Pacienți adulți cu PTI care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline)
3. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
2. Eltrombopag nu trebuie administrat pacienților cu PTI și cu insuficiență hepatică (scor Child-Pugh ≥ 5), cu excepția cazului în care beneficiul așteptat depășește riscul identificat de tromboză portală venoasă.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
 - a. Hemoleucogramă (număr de trombocite)
 - b. Probe hepatice
 - c. Examen oftalmologic
2. Evoluția sub tratament:
 - favorabilă
 - staționară
 - progresie.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite nu crește până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după 4 săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg, o dată pe zi.
2. Eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate

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

3. Valorile de ALT cresc (≥ 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN] la pacienți cu funcție hepatică normală sau ≥ 3 x față de valorile inițiale, sau > 5 x LSVN, oricare dintre acestea este mai mică, la pacienți cu creșteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) și sunt:
 - progresive sau
 - persistente timp de ≥ 4 săptămâni sau
 - însoțite de creșterea bilirubinei directe sau
 - însoțite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică
4. Prezența de anomalii morfologice noi sau agravate ori citopenie (citopenii)
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

B. INDICAȚIE: *ELTROMBOPAG (REVOLADE) este indicat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 1 an și peste, cu trombocitopenie imună primară (TIP), cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare, și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: **Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI)**
2. Copii cu vârsta de 1 an și peste cu PTI care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
2. Insuficiență hepatică (scor Child-Pugh ≥ 5), cu excepția cazului în care beneficiul așteptat depășește riscul identificat de tromboză portală venoasă.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
 - a. Hemoleucogramă (număr de trombocite)
 - b. Probe hepatice
 - c. Examen oftalmologic
2. Evoluția sub tratament:
 - favorabilă
 - staționară
 - progresie

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite nu crește până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după 4 săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg, o dată pe zi.
2. Eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate.
3. Valorile de ALT cresc (≥ 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN] la pacienți cu funcție hepatică normală sau ≥ 3 x față de valorile inițiale, sau > 5 x LSVN, oricare dintre acestea este mai mică, la pacienți cu creșteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) și sunt:
 - progresive sau
 - persistente timp de ≥ 4 săptămâni sau
 - însoțite de creșterea bilirubinei directe sau
 - însoțite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică.
4. Prezența de anomalii morfologice noi sau agravate, ori citopenie (citopenii).
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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: J05AP-A

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

**Medicamente cu acțiune antivirală directă
- pacienți adulți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC-**

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 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:

 2 luni (8 săptămâni)¹ 3 luni (12 săptămâni) 4 luni (16 săptămâni)² 6 luni (24 săptămâni)³de 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"!

¹ Doar pentru medicamentele Viekirax+Exviera, Harvoni și Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic² Doar pentru Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic³ Doar pentru medicamentele Viekirax+Exviera, Harvoni pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu fibroză F0-F3/ ciroză hepatică compensată scor Child A

- naiv,

- experimentat la interferon

2. Pacient adult cu ciroză hepatică decompensată sau pacienți cu ciroză hepatică compensată cu episoade de decompensare în antecedente

3. Pacientul are factori de risc asociați infecției cu VHC care au impus genotiparea

Dacă DA se completează obligatoriu și pct. 4

4. Genotip

5. Gradul de fibroză hepatică² (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:

a) Testul APRI valoare:.....

b) Puncție biopsie hepatică

c) Fibromax

d) Fibroscan (sau alte metode de elastografie hepatică) la data de:

e) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)

6. Scor Child-Pugh (valoare calculată):(se completează doar în cazul în care s-a bifat lit.e) de la pct.5)

7. Anticorpi anti HCV pozitivi³

8. ARN-VHC cantitativ pozitiv³, peste limita de detecție

9. Pacient infectat VHC posttransplant

- hepatic

- renal

10. Pacient cu insuficiență renală cronică aflat în dializă din anul:

11. Coinfecție VHC-VHB

12. Coinfecție cu HIV

13. Comorbidități prezente

Dacă DA:- precizați:

14. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile

15. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase⁴

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

²Conform protocolului terapeutic, evaluarea gradului de fibroză nu este necesară dacă este completat pct.e

³Se iau în considerare și determinările anterioare, maxim 12 luni

⁴RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Comorbiditățile extra-hepatice care implică o durată de viață limitată
2. Contraindicații medicamentoase specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă

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: J05AP-C

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

Medicamente cu acțiune antivirală directă

- pacienți adolescenți între 12 și < 18 ani, cu fibroză F0-F3 + ciroză compensată - Child – Pugh A

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 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: 2 luni (8 săptămâni) 3 luni (12 săptămâni) 4 luni (16 săptămâni)¹de 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"!

¹ Doar pentru medicamentul Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient cu fibroză F0-F3

- naiv la interferon
- experimentat la interferon

2. Pacient cu ciroză hepatică compensată scor Child A

- naiv
- experimentat la interferon

3. Pacientul are factori de risc asociați infecției cu VHC care au impus genotiparea

Dacă DA se completează obligatoriu și pct. 4

4. Genotip.....

5. Gradul de fibroză hepatică² (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:

a) Testul APRI valoare:.....

b) Puncție biopsie hepatică

c) Fibromax

d) Fibroscan

la data de:

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

e) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene).

6. Scor Child-Pugh (valoare calculată): (se completează doar în cazul în care s-a bifat lit.e) de la pct.5)

7. Anticorpi anti HCV pozitivi ³

8. ARN-VHC cantitativ pozitiv ³, peste limita de detecție

9. Coinfecție VHC-VHB

10. Comorbidități prezente

Dacă DA:- precizați:

11. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile

12. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase⁴

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

² Conform protocolului terapeutic, evaluarea gradului de fibroză nu este necesară dacă este completat pct.e

³ Se iau în considerare și determinările anterioare, maxim 12 luni

⁴ RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Ciroza decompensată
2. Contraindicații medicamentoase specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă
3. Comorbiditățile extra-hepatice care implica o durată de viață limitată
4. Pacienții cu vârste <12 ani

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, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

INDICAȚII: Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial (CU) local avansat sau metastazat, la pacienți adulți:

- după tratament anterior cu chimioterapie cu săruri de platină, *sau*
- la cei care nu sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu cisplatin și ale căror tumori prezintă un nivel înalt de expresie a PD-L $\geq 5\%$ *

* Pacienții cu carcinom urotelial netratați anterior trebuie selectați pentru tratament pe baza expresiei tumorale PD-L1, confirmată printr-un test validat.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Diagnostic de carcinom urotelial al bazinetului (rinichiului), ureterelor, vezicii sau a uretrei, confirmate histopatologic
4. Boală metastatică, local avansată (nerezecabilă) sau recidivată inoperabilă
5. Status de performanță ECOG 0 - 2
6. Pacienți cu carcinom urotelial netratați anterior care nu sunt eligibili sau nu pot utiliza chimioterapie pe bază de cisplatin **sau** care prezintă recidiva bolii în timpul sau în primele 12 luni după tratament sistemic adjuvant sau neoadjuvant, cu un regim de chimioterapie pe bază de săruri de platină.

Evaluare pre-terapeutică:

- Confirmarea histologică a diagnosticului
- Evaluare clinică și imagistică pentru certificarea stadiului avansat al bolii
- Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) și/sau funcțională - medicul curant va aprecia ce fel de investigații biologice / funcționale și / sau consulturi interdisciplinare sunt necesare.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină sau alăptare

III. CONTRAINDICAȚII RELATIVE*

1. Insuficiență hepatică în orice grad de severitate
2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC
3. Afecțiuni autoimune active sau în istoricul medical

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

4. Pacienți cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile
5. Pacienți cu boală pulmonară interstițială
6. Antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi
7. Pacienți cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent
8. Hepatită cronică de etiologie virală
9. Infecție HIV etc.

NOTĂ*: În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.

IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice), în absența beneficiului clinic.

Notă: Cazurile cu progresie imagistica, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere posibilitatea de apariție a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se recomandă repetarea evaluării imagistice, la 4-8 săptămâni de la cea care arată progresia bolii, și numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.

2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol – **în funcție de decizia medicului curant, după informarea pacientului**
3. Decizia medicului curant
4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

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.

