

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 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)¹:

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. Diagnostic de policitemie vera (Hemograma completă+FL)
2. Vârsta >18 ani
3. Pacient cu rezistență la hidroxiuree:
 - a. Tromboze sau hemoragii
sau
 - b. Simptome persistente legate de boală
sau
 - c. După 3 luni de tratament cu HU la o doză ≥ 2 g/zi:
 - c.1 Necesari de flebotomii pentru a menține nivelul hematocrit < 45%
sau
 - c.2 Numărul de leucocite $>10 \times 10^9 / l$ și numărul de trombocite $> 400 \times 10^9 / l$
sau
 - c.3 Reducerea splenomegaliei $\leq 50\%$ sau eșec în obținerea dispariției simptomatologiei determinate de splenomegalie
sau
4. Pacient cu intoleranță la hidroxiuree:
 - a. Toxicitate hematologică la cea mai mică doză de HU necesară pentru a obține un răspuns complet sau parțial:
 - a.1 Număr absolut de neutrofile $< 1,0 \times 10^9/l$ *sau*
 - a.2 Număr de trombocite $< 100 \times 10^9/l$ *sau*
 - a.3 Hemoglobină < 10 g / dl
sau
 - b. Toxicitate non-hematologică la orice doză de HU:
 - b.1 Ulcere la nivelul membrilor inferioare *sau*
 - b.2 Manifestări mucocutanate *sau*
 - b.3 Simptome gastro-intestinale *sau*
 - b.4 Pneumonită *sau*
 - b.5 Febră

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină
2. Alăptare
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
 - a. Hemograma completă+FL
 - b. reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic)
 - c. ameliorarea simptomelor clinice
2. Evoluția sub tratament

- a. favorabilă
- b. staționară
- c. progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Nu există o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătățire a simptomelor după 6 luni de la începerea tratamentului
2. Pacienții au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică, mențin o creștere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea inițială (echivalentul, în mare, al unei creșteri de 25% a volumului splinei) dar nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii
3. Toxicitate inacceptabilă
4. Sarcina
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze

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.