Cod formular specific: L01BC07 **Anexa nr. 1**

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI AZACITIDINUM

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: …….……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: ☐☐☐

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)* după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

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

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific **L01BC07***

A. <u>Formă farmaceutică cu administrare subcutanată</u>

INDICAŢII: - leucemie acută mieloidă (LAM)
- leucemie mielomonocitară cronică (LMMC)
- sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 şi mare

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.
2. Tratamentul pacienţilor adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice, cu **leucemie acută mieloidă (LAM) cu 20 - 30% blaşti şi linii multiple de displazie**, conform clasificării OMS.
3. Tratamentul pacienţilor adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice, cu **leucemie acută mieloidă (LAM) cu > 30% blaşti medulari** conform clasificării OMS.
4. Tratamentul pacienţilor adulţi cu **leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) cu 10 - 29% blaşti medulari, fără boală mieloproliferativă** şi neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice.
5. Tratamentul pacienţilor adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice, cu **sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 şi mare**, conform sistemului internaţional de punctaj referitor la prognostic (IPSS clasic, Greenberg 1997/98)

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină, alăptare
2. Tumori maligne hepatice
3. Hipersensibilitate la produs

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evoluția sub tratament:
   - remisiune completă
   - favorabilă
   - staționară
   - progresie

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Fasciită necrozantă, inclusiv letală.

   Notă: La pacienţii care dezvoltă fasciită necrozantă, tratamentul cu azacitidina trebuie întrerupt şi trebuie iniţiat în cel mai scurt timp tratamentul adecvat.

2. Reacţii grave de hipersensibilitate.

   Notă: În cazul reacţiilor de tip anafilactic, tratamentul cu azacitidină trebuie întrerupt imediat şi se va iniţia un tratament simptomatic adecvat.

---

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

B. Formă farmaceutică cu administrare orală

INDICAŢII: - leucemie acută mieloidă (LAM)

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.
2. Pacienții adulți cu **leucemie mieloidă acută (LMA)**, care au obținut remisiune completă sau remisiune completă cu recuperare incompletă a celulelor sanguine (RCi) în urma terapiei de inducție cu sau fără tratament de consolidare, şi care sunt neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice (TCSH) sau care nu intenționează să îl efectueze.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina
3. Alăptarea

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evoluția sub tratament:

   - remisiune completă
   - favorabilă
   - staționară
   - progresie

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE

1. Tratamentul cu Azacitinina forma orală trebuie întrerupt dacă:

   - procentul de blști depășește 15% în sângele periferic sau în măduva osoasă, sau
   - dacă medicul consideră că este necesar.

   Notă: Întreruperea, reducerea sau încetarea tratamentului poate fi necesară pentru abordarea terapeutică a toxicității hematologice, gastro-intestinale.

Subsemnatul, dr.…….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.