

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

- trombocitopenie imună primară -

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 (*variante 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*variante 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"!

(A) **INDICAȚIE:** Romiplostinum este indicat pacienților **adulți** cu trombocitopenie imună primară (PTI), care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți **adulți** cu **trombocitopenie imună primară (TIP)**, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Romiplostim nu trebuie administrat pacienților cu TIP și cu insuficiență hepatică moderată până la severă (scor Child-Pugh ≥ 7), decât dacă beneficiile estimate depășesc riscul identificat de tromboză venoasă portală la pacienții cu trombocitopenie asociată cu insuficiență hepatică tratată cu agonști ai trombopoetinei (TPO).

Notă: Dacă utilizarea de romiplostim este considerată necesară, trebuie monitorizat cu atenție numărul de trombocite pentru a reduce la minim riscul de apariție a complicațiilor tromboembolice.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic);
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. Semne clinice și biologice de insuficiență hepatică;
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;
5. Necomplianța pacientului.

(B) INDICAȚIE: Romiplostim este indicat pentru pacienții cu trombocitopenie imună primară (PTI) cu vârsta de **un an și peste**, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de reprezentantul legal al pacientului
2. Copii cu vârsta **de 1 an și peste** cu **trombocitopenie imună primară (TIP)**, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
2. Romiplostim nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă (scor Child-Pugh ≥ 7), decât dacă beneficiile estimate depășesc riscul identificat de tromboză venoasă portală la pacienții cu trombocitopenie asociată cu insuficiență hepatică tratată cu agoniști ai trombopoetinei (TPO).

Notă: Dacă utilizarea de romiplostim este considerată necesară, trebuie monitorizat cu atenție numărul de trombocite pentru a reduce la minim riscul de apariție a complicațiilor tromboembolice.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 $\mu\text{g/kg}$ romiplostim, dacă numărul

trombocitelor nu crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic);

2. Eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate;

3. Semne clinice și biologice de insuficiență hepatică;

4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;

5. Necomplianța pacientului.

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.