

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific B02BX05*

(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. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Diagnostic: **trombocitopenie imună primară (TIP)**, cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare
3. Pacienți **adulți** cu TIP 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. Eltrombopag nu trebuie administrat pacienților cu TIP și cu insuficiență hepatică (scor Child-Pugh \geq 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. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de reprezentantul legal al pacientului
2. Diagnostic: **trombocitopenie imună primară (TIP)**, cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare
3. Copii cu vârsta **de 1 an și peste** cu TIP 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.