Cod formular specific: L01XE39-LAM **Anexa 3**

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

- ***Leucemie acută mieloidă –***

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[1] (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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

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

---

[1] Se notează obligatoriu codul 162

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific* ***L01XE39-LAM***

INDICAȚII: MIDOSTAURINUM

Tratamentul bolnavilor cu leucemie acută mieloidă (LAM) cu mutație FLT3.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă > 18 ani
3. Pacienți nou diagnosticați cu leucemie acută mieloidă (LAM), cu mutație FLT3, în asociere cu chimioterapia standard de inducție cu daunorubicină/ antracicline și citarabină
4. Pacienți cu LAM, cu mutație FLT3, în consolidare cu doză mare de citarabină
5. Pacienți cu LAM, cu mutație FLT3, cu răspuns complet la terapia anterioară, ca tratament de întreținere cu midostaurin în monoterapie
6. Confirmare a mutației FLT3 (duplicare tandem internă [ITD] sau în domeniul tirozin kinazei [TKD]), înainte de administrarea midostaurin.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Administrarea concomitentă de medicamente care nu inhibă puternic activitatea CYP3A4
3. Apariția toxicităților legate de midostaurin
4. Sarcina și alăptarea

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evoluția sub tratament:
   - favorabilă
   - staționară
   - beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A ADMINISTRĂRII ȘI/SAU REDUCERE A DOZEI:

1. Infiltrate pulmonare de grad ¾
2. Alte toxicități nonhematologice de grad ¾
3. Interval QTc > 470 msec şi ≤ 500 msec sau interval QTc > 500 msec
4. Neutropenie de grad 4 (NAN < 0,5 x 10^9 /l)
5. Toxicitate persistentă de grad 1/2

---

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

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului.

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 şi 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.