Cod formular specific: L01XC18 **Anexa 1**

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

- ***Mielofibroză primară sau secundară*** –

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 201

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific* ***L01XC18***

INDICAȚII: RUXOLITINIBUM – tratamentul splenomegaliei sau a simptomelor asociate bolii la pacienți adulți cu:

- **Mielofibroză primară (mielofibroză idiopatică cronică),**
- **Mielofibroză secundară post-policitemie vera (PV)** sau **post-trombocitemie esenţială (TE).**

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. Criterii specifice tipului de diagnostic:

A. Mielofibroză primară (mielofibroză idiopatică cronică)

a) Criterii majore (obligatorii):

- Proliferare megacariocitară şi atipie acompaniată, fie de fibroză colagenică, fie de fibroză reticulinică
- Excluderea diagnosticului de LGC, SMD, PV şi alte neoplazii mieloide
- Evaluarea JAK2V617 sau a altor markeri clonali sau lipsa evidenţierii fibrozei reactive la nivelul măduvei osoase.

b) Criterii adiţionale (îndeplinire minim 2 criterii din 4):

- Leucoeritroblastoza
- Creşterea nivelului seric al LDH
- Anemie
- Splenomegalie palpabilă.

B. Mielofibroză secundară post-policitemie vera (PV)

a) Criterii necesare (obligatorii):

- Diagnostic anterior de PV conform criteriilor OMS
- Fibroză de măduvă osoasă de grad 2 - 3 (pe o scală 0 - 3) sau grad 3 - 4 (pe o scală 0 - 4)

b) Criterii adiţionale (necesar să fie îndeplinite minim 2 criterii din 4):

- Anemia sau lipsa necesităţii flebotomiei în absenţa terapiei citoreductive
- Tablou leucoeritroblastic în sângele periferic
- Splenomegalie evolutivă
- Prezenţa a minim unul din trei simptome constituţionale: pierdere în greutate > 10% în 6 luni, transpiraţii nocturne, febra > 37.5ºC de origine necunoscută.

C. Mielofibroză secundară post-trombocitemie esenţială (TE)

a) Criterii necesare (obligatorii):

- Diagnostic anterior de TE conform criteriilor OMS
- Fibroză de măduvă osoasă de grad 2 - 3 (pe o scală 0 - 3) sau grad 3 - 4 (pe o scală 0 - 4).

---

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

b) Criterii adiţionale (necesar să fie îndeplinite minim 2 criterii din 5):

- Anemia şi scăderea hemoglobinei faţă de nivelul bazal
- Tablou leucoeritroblastic în sângele periferic
- Splenomegalie evolutivă
- Prezenţa a minim unul din trei simptome constituţionale: pierdere în greutate, transpiraţii nocturne, febră de origine necunoscută
- Valori crescute ale LDH.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
2. Sarcina
3. Alăptare.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul trebuie întrerupt după 6 luni dacă nu a existat o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătăţire a simptomelor de la începerea tratamentului, în condițiile administrării dozei maxime tolerate
2. Tratamentul cu ruxolitinib va fi întrerupt definitiv la pacienţii care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică dacă menţin o creştere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea iniţială (echivalentul, în mare, al unei creşteri de 25% a volumului splinei) şi nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii.

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.