

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI MIDOSTAURINUM**– *Leucemie acută mieloidă* –**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** (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 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: până 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"!

** Această indicație se codifică la prescriere obligatoriu prin **codul 162** (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Pacienți nou diagnosticați cu leucemie acută mieloidă (LAM) cu mutație FLT3 în asocieră cu chimioterapia standard de inducție cu daunorubicină/antracicline și citarabină DA NU
3. Pacienți cu LAM, cu mutație FLT3, în consolidare cu doză mare de citarabină DA NU
4. Pacienți cu LAM, cu mutație FLT3, cu răspuns complet la terapia anterioară, ca tratament de întreținere cu midostaurin în monoterapie DA NU
5. Mutația FLT3 (duplicare tandem internă ITD sau în domeniul tirozin kinazei TKD) confirmată: DA NU
6. Vârstă > 18 ani: DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Administrarea concomitentă a inductorilor potenți ai CYP3A4 DA NU
3. Sarcina și alăptarea DA NU
4. Starea clinică a pacientului **nu** permite continuarea tratamentului DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**1. Metoda de evaluare:**

- Hemoleucograma DA NU
- Monitorizarea semnelor și simptomelor infecțiilor DA NU
- Evaluarea FEVS la pacienții cu risc cardiac DA NU
- EKG – evaluarea intervalului QT DA NU
- Monitorizarea simptomelor pulmonare (boală pulmonară interstițială/pneumonie) DA NU
- Monitorizarea funcției hepatice DA NU
- Monitorizarea funcției renale DA NU
- Test de sarcină DA NU

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară
- beneficiu clinic

D. ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

- 1. Infiltrate pulmonare de grad 3/4
- 2. Alte toxicități non-hematologice de grad 3/4
- 3. Interval QTc >470 msec
- 4. Neutropenie de grad 4 (NAN <0,5 x 10⁹/l)
- 5. Toxicitate persistentă de grad 1/2

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE 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, cauza:
- 5. Decizia pacientului, cauza:

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.