

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU DCI: ARSENICUM TRIOXIDUM  
- Leucemie acută promielocitară -**

**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"!

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
2. Vârsta  $\geq 18$  ani  DA  NU
3. Inducerea remisiunii și consolidare la pacienții adulți care prezintă:

▪ **leucemie acută promielocitară (LAP) cu risc scăzut până la intermediar**, nou diagnosticată (număr de leucocite  $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$ ) în asociere cu acidul all-*trans*-retinoic (AATR)

▪ **leucemie acută promielocitară (LAP) recurentă/refractară** (tratamentul anterior trebuie să fi inclus un retinoid și chimioterapie)

LAP caracterizată prin prezența translocației t (15;17) și / sau prezența genei leucemiei promielocitare/receptorului-alfa al acidului retinoic (PML/RAR-alfa)

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți:  DA  NU
2. Alăptare (arsenul se excretă în laptele uman; din cauza riscului de reacții adverse grave determinate la sugari și la copii, alăptarea trebuie întreruptă înainte și pe parcursul întregii perioade de administrare a medicamentului):  DA  NU

## C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului:  DA  NU
2. Starea clinică și biologică a pacientului permit continuarea tratamentului, confirmate prin:
- Monitorizare de laborator: efectuarea determinărilor de cel puțin de două ori pe săptămână și mai frecvent la pacienții instabili clinic, în timpul fazei de inducție și cel puțin săptămânal în timpul fazei de consolidare:  DA  NU

- hemoleucograma
- probe hepatice
- probe renale
- glicemie
- electroliți
- coagulare

3. Electrocardiograma trebuie efectuată de două ori pe săptămână, iar la pacienții instabili clinic mai frecvent:  DA  NU

#### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI / AMÂNARE, MODIFICARE ȘI REINIȚIERE A DOZEI

1. Toxicitate de gradul 3 sau mai mare (conform *Criteriilor Comune de Toxicitate ale Institutului Național de Oncologie*), care se consideră a fi posibil legată de tratamentul cu trioxid de arsen, tratamentul trebuie întrerupt temporar, înainte de termenul programat
2. Recurență a toxicității
3. Sindromul de activare a leucocitelor
4. Modificări ECG (prelungirea intervalului QT și bloc atrioventricular complet)
5. Hepatotoxicitate
6. Hiperleucocitoză
7. Apariția unei a doua patologii maligne
8. Encefalopatie
9. Sarcină și alăptare
10. Manifestări de supradozaj
11. Dacă nu se obține remisiune în LAP nou diagnosticat în 60 de zile sau în LAP R/R în 50 de zile
12. După 4 cicluri de consolidare.

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.