

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

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 (variante 999 coduri de boală), după caz: ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

a) Linia I

DA NU

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)
nou diagnosticată → pacienți **adulți și pediatrici** DA NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex. citogenetic (Ph1+) sau

d. FISH sau

e. ex. molecular (bcr-abl)

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

DA NU

b) Linia aIIa și a IIIa

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **rezistență** la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulți și pediatrici
DA NU

2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **intoleranță** la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulți și pediatrici
DA NU

3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **rezistență** la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulți
DA NU

4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **intoleranță** la terapii anterioare → adulți
DA NU

5. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex. citogenetic (Ph1+) sau

d. ex. molecular (bcr-abl) sau

e. ex. FISH

6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

7. Tratament anterior: DA NU

a) imatinib

b) dasatinib

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. Linia I de tratament DA NU
2. Linia a II a și a III a de tratament DA NU
3. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
4. Evoluția sub tratament
- favorabilă
- staționară
- progresie

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacienții cu LMC Ph1+ în fază cronică, ce au fost tratați cu Nilotinib ca terapie de prima linie și au obținut un răspuns molecular profund susținut (MR 4.5).

Intreruperea tratamentului poate fi luata in considerare la pacientii eligibili cu LMC in faza cronica Ph1+ care au fost tratati cu nilotinib 300mg X2/zi pentru minimum 3 ani daca raspunsul molecular profund se pastreaza pentru minimum 1 an inaintea intreruperii tratamentului.

2. Pacientii cu LMC Ph1+ în fază cronică, ce au fost tratați cu Nilotinib după o terapie anterioară cu imatinib și au obținut un răspuns molecular profund susținut (MR 4.5).

Intreruperea tratamentului poate fi luata in considerare la pacientii eligibili cu LMC in faza cronica Ph1+ care au fost tratati cu nilotinib pentru minimum 3 ani daca raspunsul molecular profund se pastreaza pentru minimum 1 an inaintea intreruperii tratamentului.

3. Intoleranță la tratament
4. Eșec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (*European Leukemia Net*)
curente (www.leukemia-net.org).

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.