



Anexo 1. SOLICITUD DE VALORACIÓN POR EL GRUPO DE EXPERTOS EN LA UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO ARI-0001 EN LLA, A NIVEL SNS

Fecha de solicitud: _____ Fecha de envío por la CA: _____

Fecha de recepción para valoración: _____

DATOS DEL CENTRO

Nombre: _____ Centro acreditado: SI NO
Ciudad: _____ Provincia: _____

DATOS DEL PACIENTE

Número identificación anonimizado: _____
Fecha de nacimiento: _____ Sexo: M F
Se adjunta informe clínico actualizado (según especificaciones anexo): SÍ NO
Diagnóstico: LLA en mayores de 25 años
 Otros

CRITERIOS DE FINANCIACIÓN DE ARI-0001 EN LLA EN MAYORES DE 25 AÑOS

Cumple los siguientes criterios de financiación (marcar la situación que corresponda con el paciente):

Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un mínimo de dos líneas de tratamiento o en recaída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 años de edad y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas que:

- Ha sufrido al menos dos recaídas
- O que no fuera candidatos a aloTPH
- O que habiéndose sometido a aloTPH hubiera recaído. No iniciar si recaída precoz (menos de 3 meses para la aféresis de células mononucleadas, o menos de 6 meses para la infusión de ARI-0001)
- O que fuera refractario, definido como paciente que no hubiera alcanzado RC tras dos líneas de quimioterapia estándar
- Las células tumorales expresan CD19
- Sin hepatitis B activa o latente
- Sin hepatitis C activa
- Sin VIH+
- No presenta enfermedad injerto contra receptor activa.
- Sin tratamiento previo con CAR-T

ESTADO FUNCIONAL: _____

No iniciar si afectación franca del sistema nervioso central (SNC-3). Se puede iniciar en pacientes con un grado menor (SNC-2) o con SNC-3 que hayan respondido a quimioterapia intratecal.



DATOS DEL MÉDICO PRESCRIPTOR

Nombre: _____ Apellidos: _____
Servicio médico: _____ Cargo _____

DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

Informe clínico (tratamientos anteriores utilizados y tratamientos alternativos, estado clínico del paciente, fecha para realizar leucoaféresis, centro en el que se considera administrar)

La solicitud es de urgencia vital: **SÍ** **NO**

Observaciones:

CENTROS ACREDITADOS DE PREFERENCIA

Especificar las preferencias en base al listado de centros acreditados del Anexo 4

DATOS DEL PROFESIONAL SANITARIO QUE TRAMITA LA SOLICITUD

Nombre: _____ Apellidos: _____
Centro: _____ Cargo _____
Correo electrónico: _____ Teléfono: _____

DECISIÓN (a cumplimentar por la DG de Cartera Común del SNS y Farmacia)

Fecha valoración final: _____ Favorable: No favorable:
Número identificación anonimizado paciente: _____
Motivos:

El paciente es candidato a tratamiento:

- Ensayo académico _____
- Ensayo comercial _____
- Tratamiento industrial _____
- Otros _____

Motivos: _____

Centros acreditados: _____

FECHA DE ENVÍO A CA: _____