IMPRIMIR BORRAR FORMULARIO

Anexo 1. SOLICITUD DE VALORACIÓN POR EL GRUPO DE EXPERTOS PARA LA UTILIZACIÓN DE CILTACABTAGÉN AUTOLEUCEL EN MIELOMA MÚLTIPLE EN EL SNS

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

Fecha de recepción para valoración: _____

DATOS DEL CENTRO:

Nombre: _____ Centro acreditado: SÍ ◯ NO ◯

Ciudad: _____ Provincia: _____

DATOS DEL/DE LA PACIENTE:

Número de identificación anonimizado: _____

Fecha de nacimiento: _____

Sexo: M ◯ F ◯

Se adjunta informe clínico actualizado (según especificaciones anexo): SÍ ◯ NO ◯

DIAGNÓSTICO:

☐ Mieloma múltiple tras una línea previa de tratamiento

CRITERIOS DE FINANCIACIÓN DE CILTACABTAGÉN AUTOLEUCEL EN MIELOMA MÚLTIPLE

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

Paciente adulto con mieloma múltiple en recaída y refractario que ha recibido al menos una línea previa de tratamiento, que incluye un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma, ha presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento y es refractario a lenalidomida

- ☐ Paciente adulto con mieloma múltiple en recaída y refractario que ha recibido al menos una línea previa de tratamiento, que incluye un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma
- ☐ Ha presentado progresión tras el último tratamiento
- ☐ Es refractario a lenalidomida
- ☐ No ha sido previamente tratado con terapias dirigidas frente a BCMA[1]
- ☐ No ha sido previamente tratado con terapia CAR-T
- ☐ No ha sido sometido a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos en las 12 semanas previas a la aféresis
- ☐ No ha sido sometido a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos en los 6 meses previos a la aféresis
- ☐ Sin tratamiento en curso con inmunosupresores
- ☐ Carga viral indetectable en pacientes con historia previa de infección por VIH, hepatitis B o hepatitis C
- ☐ Sin antecedentes conocidos activos o previos de afectación del sistema nervioso central ni signos clínicos de afectación meníngea relacionada con el mieloma múltiple
- ☐ Sin antecedentes de enfermedad de Parkinson u otro trastorno neurodegenerativo
- ☐ Buen estado funcional (ECOG Performance Status de grado 0 – 1). Especificar: _____
- ☐ Función renal, hepática, medular, cardíaca y pulmonar adecuadas

  Los pacientes deben tener adecuada función renal (tasa de filtración glomerular > 40 ml/min/1,73 m^2), hepática (ASAT y ALAT ≤ 3 x LSN y bilirrubina ≤ 2 x LSN excepto en hiperbilirrubinemia congénita), pulmonar y cardíaca (fracción de eyección del ventrículo izquierdo >45%) para poder tolerar el tratamiento. Además, deben tener una reserva adecuada de médula ósea, definida como: Hb ≥ 8 g/dL, recuento de neutrófilos ≥ 1.000 cél/mm^3 y recuento de plaquetas ≥ 75.000 mm^3, sin tratamiento de soporte.

[1] BCMA: B-Cell Maturation Antigen

DATOS DEL/DE LA MÉDICO/A PRESCRIPTOR/A

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)

CENTROS ACREDITADOS DE PREFERENCIA

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

DATOS DEL/DE LA PROFESIONAL SANITARIO/A QUE TRAMITA LA SOLICITUD

Nombre:_____ Apellidos:_____

Centro:_____ Cargo_____

Correo electrónico:_____ Teléfono_____

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

Fecha valoración final:_____ Favorable ◯ No favorable: ◯

Número identificación anonimizado paciente: _____

Motivos:_____

_____

_____

_____

El paciente es candidato a tratamiento:

☐ Tratamiento industrial _____

☐ Otros _____

Centros acreditados: _____

Fecha de envío a CA: _____