IMPRIMIR BORRAR FORMULARIO

Anexo 1. SOLICITUD DE VALORACIÓN POR EL GRUPO DE EXPERTOS PARA LA UTILIZACIÓN DE ARI0002h 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 dos líneas previas de tratamiento

CRITERIOS DE FINANCIACIÓN DE ARI0002h 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 han recibido al menos dos líneas previas de tratamiento, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y que han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

- ☐ Adulto con mieloma múltiple en recaída y refractario que ha recibido al menos dos líneas previas de tratamiento, que incluye un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y que ha presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.
- ☐ No ha sido previamente tratado con terapias dirigidas frente a BCMA[1]
- ☐ No ha sido previamente tratado con terapia CAR-T
- ☐ Función renal, hepática, medular, cardíaca y pulmonar adecuadas
- ☐ Buen estado funcional (ECOG Performance Status de grado 0 – 2). Especificar:
- ☐ Carga viral indetectable en pacientes con historia previa de infección por VIH, hepatitis B o hepatitis C
- ☐ No ha recibido trasplante alogénico en los 6 meses anteriores ni presenta enfermedad de injerto contra huésped que requiere tratamiento activo con inmunosupresores

En los criterios de selección del ensayo clínico, para que los pacientes pudieran tolerar adecuadamente el tratamiento, debían presentar: tasa de filtración glomerular > 50 ml/min/1,73 m^2, bilirrubina hepática ≤ 3 x LSN (excepto en hiperbilirrubinemia congénita), función pulmonar y cardíaca (fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) > 40%) adecuadas. Además, deben tener una reserva adecuada de médula ósea con recuento absoluto de linfocitos> 0,1 *10^9/L.

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)

[1] BCMA: B-Cell Maturation Antigen

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:

☐ ARI-0002H _____

☐ Otros _____

Centros acreditados: _____

Fecha de envío a CA: _____