**Cod formular specific: L01XE27**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IBRUTINIBUM**

**Indicaţii: - Leucemie limfatică cronică (LLC)**

**- Limfom non-Hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar**

**- Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: .........../............**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\* Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L01XE27**

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

**\_**

**a) Linia I |\_|**

**1. Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_

|\_|

2. Metoda de diagnostic:

\_

a. Hemoleucogramă + FL |\_|

\_

b. examen medular |\_|

\_

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |\_| **sau**

\_

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_

e. examen citogenetic (recomandat dar nu obligatoriu) |\_|

\_ \_

3. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |\_| DA |\_| NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

\_

|\_|

b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

\_

|\_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

\_

• scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |\_|

• status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)

\_

|\_|

\_

• febra > 38°C cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |\_|

• transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

\_

|\_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**b) Linia a II-a** |\_| DA |\_| NU

1. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) care **au primit anterior cel puţin o linie** de tratament, în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM) care **nu au răspuns** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM) care **au recăzut** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

4. Metoda de diagnostic: |\_| DA |\_| NU

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. examen medular |\_|

\_

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |\_| **sau**

\_

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_ \_

5. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit |\_| DA |\_| NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

\_

|\_|

b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

\_

|\_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

\_

• scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |\_|

• status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)

\_

|\_|

\_

• febră > 38°C cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |\_|

• transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

\_

|\_|

6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_

|\_|

\_

2. Insuficienţă hepatică severă clasa Child-Pugh C |\_|

\_

3. Sarcină |\_|

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

1. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) **→ adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM **→ adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

3. Metoda de evaluare: |\_|

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. probe hepatice |\_|

\_

c. probe renale |\_|

\_

d. consult cardiologic (EKG) (la aprecierea medicului) |\_|

\_

4. Evoluţia sub tratament: |\_|

\_

a. favorabilă |\_|

\_

b. staţionară |\_|

\_

c. progresie |\_|

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză

\_

|\_|

3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinib

\_

|\_|

\_

4. Sarcină |\_|

\_

5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|

\_

6. Deces |\_|

\_

7. Alte cauze: .................................................... |\_|

**Macroglobulinemia Waldenstrom (MW)**

**(limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_

1. **adulţi** (peste 18 ani) cu MW |\_|

2. pacienţi care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi în monoterapie

\_

|\_|

3. cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în monoterapie

\_

|\_|

**4. Metoda de diagnostic:**

\_

a. Imunofenotipare prin citometrie în flux **sau** |\_|

\_

b. Examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_

c. Electroforeza proteinelor serice cu imunoelectroforeză şi dozare |\_|

\_

5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient |\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

a. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

b. Sarcină |\_| DA |\_| NU

\_ \_

c. Insuficienţă hepatică severă clasa Child-Pugh C |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

Dacă pacientul tolerează tratamentul şi beneficiază de tratament se continuă terapia

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_ \_

a. Toxicitate nonhematologică grad >/= 3 **sau** |\_| DA |\_| NU

b. Toxicitate hematologică:

\_ \_

- neutropenie grad >/= 3 cu infecţie sau febră **sau** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

- hematologică grad 4 |\_| DA |\_| NU

c. Progresie în boală, adică terapie neeficientă, pierderea beneficiului terapeutic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

d. Sarcină |\_| DA |\_| NU

e. Dacă pacientul necesită obligatoriu administrarea unui tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu Ibrutinib.

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.