**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.