**Cod formular specific: L01XX52**

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

 **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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

 **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 L01XX52

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

 **a) Linia I**

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

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 - **în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53**, pacienţi care nu sunt eligibili pentru un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Metoda de diagnostic:

 \_

 a. Hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 b. ex. medular |\_|

 \_

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

 \_

 d. examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

 \_

 e. ex. citogenetic/FISH/secvenţiere ADN |\_|

 \_ \_

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

 a. insuficienţa 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. limfocitoza progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (TDL) 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° 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**

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

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 - **în prezenţa deleţiei de 17p sau a mutaţiei TP53** - pacienţi adulţi care au avut eşec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Metoda de diagnostic:

 \_

 a. Hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 b. ex. medular |\_|

 \_

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

 \_

 d. examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

 \_

 e. ex. citogenetic/FISH/secvenţiere ADN |\_|

 \_ \_

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

 a. insuficienţa 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. limfocitoza 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° cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovada de infecţie |\_|

 • Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovada de infecţie

 \_

 |\_|

 4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **c) Linia a III-a**

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

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 - **în absenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53** - pacienţi care au avut eşec atât la chimioterapie şi imunoterapie, cât şi la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Metoda de diagnostic:

 \_

 a. Hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 b. examen medular |\_|

 \_

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

 \_

 d. examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

 \_

 e. ex. citogenetic/FISH/secvenţiere ADN |\_|

 \_ \_

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

 a. insuficienţa 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. limfocitoza 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° cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovada de infecţie |\_|

 • Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovada de infecţie

 \_

 |\_|

 4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **2. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CPY3A la iniţierea tratamentului şi în timpul perioadei de ajustare a dozei

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conţin sunătoare

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 4. Sarcina şi alăptarea |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 5. Insuficienţă hepatică severă |\_| DA |\_| NU

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

 **\_ \_**

 **1. Leucemia limfatică cronică** (LLC) **→ adulţi** (peste 18 ani) |\_| DA |\_| NU

 2. Metoda de evaluare:

 \_

 a. Hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 b. Probe hepatice |\_|

 \_

 |\_|

 3. Evoluţia sub tratament

 \_

 - favorabilă |\_|

 \_

 - staţionară |\_|

 4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **4. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 **1.** Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic

 \_

 |\_|

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

 \_

 |\_|

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

 \_

 |\_|

 **4.** Sarcina \_

 |\_|

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

 |\_|

 **6.** Deces \_

 |\_|

 **7.** Alte cauze \_

 |\_|

 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.

 ANEXA 5 \*1)

 \*1) Anexa nr. 5 este reprodusă în facsimil.