**Cod formular specific: L01XC15**

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

 **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 **L01XC15**

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

 1. Leucemie limfocitară cronică (LLC) **netratată anterior şi cu comorbidităţi** care nu permit administrarea unui tratament pe bază de fludarabină în doză completă → **adulţi**

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Limfom folicular (LF) care nu a răspuns la tratament/a progresat în timpul tratamentului sau în perioada de 6 luni după Rituximab sau altă schemă care a inclus Rituximab → **adulţi**

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

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

 \_

 - Hemoleucogramă + FL |\_|

 \_

 - ex. medular |\_|

 \_

 - imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|

 \_

 - examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

 \_

 - ex. citogenetic |\_|

 \_

 - evaluare funcţie renală |\_|

 \_

 - TGO, TGP, fosfatază alcalină serică |\_|

 \_

 - ionograma |\_|

 \_ \_

 - Boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |\_| DA |\_| NU

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

 \_

 |\_|

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

 \_

 |\_|

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

 \_

 |\_|

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

 \_

 |\_|

 • Oricare dintre următoarele simptome:

 \_

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

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

 \_

 |\_|

 \_

 c. Febra > 38° cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |\_|

 d. Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovada de infecţie

 \_

 |\_|

 \_

 - Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie) |\_|

 \_

 - Evaluare imagistică (CT) |\_|

 **B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

 1. Metoda de evaluare:

 \_

 a. Hemoleucogramă cu formulă leucocitară |\_|

 b. Biochimie: - evaluarea funcţiei renale (creatinină, uree, acid uric)

 \_

 |\_|

 \_

 - Transaminaze (TGO, TGP) |\_|

 \_

 - Fosfataza alcalină |\_|

 \_

 - Ionogramă (potasiu seric etc) |\_|

 \_

 c. Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie) |\_|

 \_

 d. Evaluare imagistică (CT toraco-abdomino-pelvin) |\_|

 2. Evoluţia sub tratament:

 \_

 - Favorabilă |\_|

 \_

 - Staţionară |\_|

 \_

 - Progresie |\_|

 Notă: În cazul limfomului folicular care a obţinut răspuns la terapia de inducţie se va continua cu tratamentul de întreţinere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la fiecare 2 luni, dacă boala nu avansează.

 **C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 \_

 1. Intoleranţă la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi |\_|

 \_

 2. Lipsa de răspuns la tratament |\_|

 **D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 1. Hipersensibilitate la Obinutuzumab sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului

 \_

 \_ |\_|

 2. Infecţii active |\_|

 3. Infecţii recurente/cronice în antecedente (la indicaţia medicului, cu prudenţă)

 \_

 \_ |\_|

 4. Hepatită B activă |\_|

 5. Femei gravide (la indicaţia medicului, dacă beneficiul potenţial depăşeşte riscul potenţial)

 \_

 \_ |\_|

 6. Vârsta sub 18 ani |\_|

 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.