**Cod formular specific: L01XE27 Anexa nr. 2**

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

**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 (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 l 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***

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

*- Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)*

*- Limfom non-hodgkin cu celule de mantă (LCM) recidivant sau refractar.*

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

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (**specifice tipului de diagnostic**)**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta peste 18 ani
4. Linia I
   * + 1. ***Leucemie limfatică******cronică*** (LLC) în monoterapie → **adulţi**
       2. ***Leucemie limfatică******cronică*** (LLC) în asociere cu Obinutuzumab → **adulţi**
       3. ***Limfom limfocitic cu celule B mici*** (SLL) în monoterapie → **adulţi**
       4. ***Limfom limfocitic cu celule B mici*** (SLL) în asociere cu Obinutuzumab →**adulţi**

*Notă: la cele 4 situaţii de mai sus condiţia este ca boala să fie activă: minim 1 criteriu IWCLL îndeplinit*

* + - 1. ***Macroglobulinemie Waldenstrom*** care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi, în monoterapie→**adulţi**

1. Linia II
   * + 1. ***Leucemie limfatică******cronică*** (LLC) care au primit anterior cel puţin o linie de tratament - în monoterapie → **adulţi**
       2. ***Leucemie limfatică******cronică*** (LLC) cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în asociere cu bendamustina şi rituximab (BR) → **adulţi**
       3. ***Limfom limfocitic cu celule B mici*** (SLL) care au primit anterior cel puţin o linie de tratament - în monoterapie → **adulţi**
       4. ***Limfom limfocitic cu celule B mici*** (SLL) cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în asociere cu bendamustina şi rituximab (BR) → **adulţi**

*Notă: la cele 4 situaţii de mai sus condiţia este ca boala să fie activă: minim 1 criteriu IWCLL îndeplinit*

* + - 1. ***Limfom non-hodgkin cu celule de manta* (LCM)** care nu au răspuns după tratamentul administrat anterior - în monoterapie → **adulţi**
      2. ***Limfom non-hodgkin cu celule de manta* (LCM)** care au recăzut după tratamentul administrat anterior - în monoterapie → **adulţi**
      3. ***Macroglobulinemie Waldenstrom*** cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în monoterapie→ **adulţi**
      4. ***Macroglobulinemie Waldenstrom*** cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în asociere cu Rituximab→ **adulţi**

1. **Diagnostic confirmat** de LLC/SLL/LCM/MW prin:
   * + imunofenotipare prin citometrie în flux
     + examen histopatologic cu imunohistochimie
     + electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză şi dozări

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
   * + 1. hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
       2. sarcină
       3. insuficienţă hepatică severă clasa Child Pugh C

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă DA NU

*Monitorizarea răspunsului la tratament şi a toxicităţii:*

Eficienţa tratamentului cu ibrutinib în **LLC** sau **SLL** şi **LCM** se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWCLL (International Workshops on CLL) respectiv IWG-NHL (International Working Group for non-Hodgkin’s lymphoma):

1. criterii hematologice: dispariţia/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei şi trombopeniei
2. clinic: reducerea/dispariţia adenopatiilor periferice şi organomegaliilor, a semnelor generale.

*Notă: eficienţa tratamentului cu ibrutinib în MW se apreciază conform ghidului IWWM (International Workshops on Waldenstrom Macroglobulinemia)*

**CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. când apare progresia bolii sub tratament şi se pierde beneficiul clinic;

2. când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză;

3. când pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib;

4. sarcină.

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 și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

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