

Cod formular specific: L01XE27

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

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

a) Linia I

DA NU

1. **Leucemia limfatica cronica (LLC) în monoterapie→adulți** (peste 18 ani)

DA NU

2. Metoda de diagnostic:

DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. ex. citogenetic

3. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit:

DA NU

a. insuficiența medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/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 creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

e. Oricare dintre următoarele simptome:

○ scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni

○ status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)

○ Febră $>38^{\circ}$ cu durată de ≥ 2 săptămâni fără dovada de infecție

○ Transpirații nocturne cu durată de >1 luna fără dovada de infecție

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA NU

b) Linia a II - a

DA NU

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

DA NU

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

DA NU

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

DA NU

4. Metoda de diagnostic:

DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

5. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: DA NU
- a. insuficiența medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/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 creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
 - e. Oricare dintre următoarele simptome:
 - scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni
 - status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de munca sau de a desfășura activități uzuale)
 - Febră $>38^0$ cu durată de ≥ 2 săptămâni fără dovada de infecție
 - Transpirații nocturne cu durată de >1 luna fără dovada de infecție
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. Leucemie prolimfocitară (LPL) sau istoric sau suspiciune de transformare Richter
- 2. Anemie hemolitică autoimună sau purpura trombocitopenică imună necontrolată
- 3. Boală cardiovasculară clinic semnificativă (aritmii simptomatice necontrolate, insuficiență cardiacă congestivă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni sau orice altă afectare cardiacă clasa NYHA 3 sau 4).
- 4. Infecție sistemică activă necontrolată, bacteriană, virală sau fungică sau alte infecții sau tratament activ intravenos anti-infecțios.
- 5. Infecțare cu HIV sau orice altă infecție sistemică necontrolată
- 6. Insuficiență hepatică severă clasa ChildPugh C
- 7. Istoric de accident cerebral vascular sau hemoragie intracraniană în ultimele 6 luni
- 8. Sarcina

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

- 1. Leucemia limfatică cronică (LLC) → **adulți** (peste 18 ani) DA NU
- 2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) → **adulți** (peste 18 ani) DA NU
- 3. Metoda de evaluare: DA NU
 - a. Hemoleucograma+FL
 - b. probe hepatice
 - c. probe renale
 - d. consult cardiologic (EKG)

4. Evoluția sub tratament

DA NU

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doză
3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib
4. Sarcina
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze

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

Data:

Semnătura și 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.