

INDICAȚII:

- Leucemie limfatică cronică (LLC)
- Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar
- Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

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

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU

a) Linia I

1. Leucemie limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU

2. Macroglobulinemie Waldenstrom (MW) / Limfom limfoplasmocitic secretor de IgM care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie – ca terapie de linia întâi, în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU

b) Linia a II-a

1. Leucemie limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament - în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU

2. Leucemie limfatică cronică (LLC) în asociere cu bendamustină și rituximab (BR) → adulți (peste 18 ani) cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară DA NU

3. Limfom non-Hodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns după tratamentul administrat anterior - în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU

4. Limfom non-Hodgkin cu celule de manta (LCM) care au recăzut după tratamentul administrat anterior - în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU

5. Macroglobulinemie Waldenstrom (MW) / Limfom limfoplasmocitic secretor de IgM cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară - în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU

2. Diagnostic confirmat de LLC/LCM/MW prin:

- imunofenotipare prin citometrie în flux
- examen histopatologic cu imunohistochimie
- electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză și dozări

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (LLC/LCM/MW)

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
2. Sarcină
3. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (LLC/LCM/MW)

1. Evoluția sub tratament:

- Favorabilă
- Staționară
- Progresie

2. Metoda de evaluare (la aprecierea medicului):

- a. Hemoleucogramă (atenție la citopenie)
- b. Monitorizare hepatică
- c. Monitorizare renală
- d. Monitorizare pulmonară
- e. Dozarea electroliților
- f. Monitorizare periodică a ECG (pentru estimarea intervalului QT)
- g. Monitorizare orice semne sau simptome de:
 - toxicitate hematologică:
 - febră
 - infecții
 - sângerare
 - sindrom de leucostază
 - toxicitate non-hematologică

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (LLC/LCM/MW)

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Toxicitate persistentă după 2 scăderi succesive de doză
4. Necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea de Ibrutinib
5. Sarcină

6. 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.