**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.