**Cod formular specific: L01XX52**

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

**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 L01XX52

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

**a) Linia I**

1. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- **în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53**, pacienţi care nu sunt eligibili pentru un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Metoda de diagnostic:

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. ex. medular |\_|

\_

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |\_| **sau**

\_

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_

e. ex. citogenetic/FISH/secvenţiere ADN |\_|

\_ \_

3. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |\_| DA |\_| NU

a. insuficienţa medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/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 creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (TDL) sub 6 luni

\_

|\_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

\_

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

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

\_

|\_|

\_

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

• Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

\_

|\_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**b) Linia a II-a**

1. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- **în prezenţa deleţiei de 17p sau a mutaţiei TP53** - pacienţi adulţi care au avut eşec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Metoda de diagnostic:

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. ex. medular |\_|

\_

c. imunofenotipare prin citometrie în flux **sau** |\_|

\_

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_

e. ex. citogenetic/FISH/secvenţiere ADN |\_|

\_ \_

3. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |\_| DA |\_| NU

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

\_

|\_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

\_

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

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

\_

|\_|

\_

• Febra > 38° cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovada de infecţie |\_|

• Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovada de infecţie

\_

|\_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**c) Linia a III-a**

**1. Leucemia limfatică cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- **în absenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53** - pacienţi care au avut eşec atât la chimioterapie şi imunoterapie, cât şi la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Metoda de diagnostic:

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. examen medular |\_|

\_

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |\_| sau

\_

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_

e. ex. citogenetic/FISH/secvenţiere ADN |\_|

\_ \_

3. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |\_| DA |\_| NU

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

\_

|\_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

\_

• scădere ponderală > 10% în ultimele 6 luni |\_|

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

\_

|\_|

\_

• Febra > 38° cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovada de infecţie |\_|

• Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovada de infecţie

\_

|\_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CPY3A la iniţierea tratamentului şi în timpul perioadei de ajustare a dozei

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conţin sunătoare

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

4. Sarcina şi alăptarea |\_| DA |\_| NU

\_ \_

5. Insuficienţă hepatică severă |\_| DA |\_| NU

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

**\_ \_**

**1. Leucemia limfatică cronică** (LLC) **→ adulţi** (peste 18 ani) |\_| DA |\_| NU

2. Metoda de evaluare:

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. Probe hepatice |\_|

\_

|\_|

3. Evoluţia sub tratament

\_

- favorabilă |\_|

\_

- staţionară |\_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

**1.** Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic

\_

|\_|

**2.** Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză

\_

|\_|

**3.** Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Venetoclax

\_

|\_|

**4.** Sarcina \_

|\_|

**5.** Pacientul nu s-a prezentat la evaluare \_

|\_|

**6.** Deces \_

|\_|

**7.** Alte cauze \_

|\_|

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.

ANEXA 5 \*1)

\*1) Anexa nr. 5 este reprodusă în facsimil.