

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

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

1. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în **monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)

- în prezența deleției 17 p sau a mutației TP53, pacienți care nu sunt eligibili pentru un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B  DA  NU

**b) Linia a II - a**

A. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în **monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)

- în prezența deleției 17p sau a mutației TP53- pacienți adulți care au avut eșec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B  DA  NU

B. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în **monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)

- în absența deleției 17p sau a mutației TP53 - pacienți care au avut eșec atât la chimioterapie și imunoterapie, cât și la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B  DA  NU

C. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în **asociere** cu rituximab → **adulți** - care au primit anterior cel puțin o linie de tratament.  DA  NU

**2. Analize de laborator:**

Înainte de administrarea dozei de Venetoclax (pentru toate formele de boală):

- teste biochimice sanguine

- evaluarea funcției renale

- evaluarea încărcăturii tumorale (inclusiv radiologic: CT)

3. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

**2. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU

2. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A la inițierea tratamentului și în timpul perioadei de ajustare a dozei  DA  NU

3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conțin sunătoare  DA  NU

4. Sarcina și alăptarea  DA  NU

5. Insuficiență hepatică severă

DA  NU

### 3. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL

b. Probe hepatice

c. Probe renale

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă

- staționară

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA  NU

### 4. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și 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. Sarcină/alăptare

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.