

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

**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 (variante 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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”!

## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC15

Indicații: - leucemie limfocitară cronică (LLC)  
- limfom folicular (LF)  
- limfom folicular în formă avansată

### A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
1. *Leucemie limfocitară cronică (LLC)*, în asociere cu clorambucil, **netratată anterior și cu comorbidități** care induc intoleranță la administrarea unei doze complete de fludarabină → **adulți**  DA  NU
2. *Limfom folicular (LF) care nu a răspuns la tratament cu rituximab* (sau cu o schemă care a inclus rituximab), în asociere cu Bendamustin, urmat de întreținere cu Obinutuzumab în monoterapie → **adulți**  DA  NU
3. *Limfom folicular (LF) care a prezentat progresia bolii în timpul tratamentului cu rituximab* (sau cu o schemă care a inclus rituximab), în combinație cu Bendamustin, urmat de întreținere cu Obinutuzumab în monoterapie → **adulți**  DA  NU
4. *Limfom folicular (LF) care a progresat în intervalul de 6 luni după tratament cu rituximab* (sau cu o schemă care a inclus rituximab), în combinație cu Bendamustin, urmat de întreținere cu Obinutuzumab în monoterapie → **adulți**  DA  NU
5. *Limfom folicular (LF) în formă avansată* (stadiul II bulky disease, stadiul III/IV), **netratat anterior**, în asociere cu chimioterapie, urmat de tratament de întreținere cu Obinutuzumab → **adulți**  DA  NU
6. *Limfom folicular, care a obținut răspuns la terapia de inducție*, se va continua cu tratamentul de întreținere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la fiecare 2 luni → **adulți**  DA  NU

### B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară
- progresie

2. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucogramă cu formulă leucocitară
- b. Biochimie: - evaluare funcție renală (creatinină, uree, ac uric) 
  - transaminaze (TGO, TGP)
  - fosfatază alcalină
  - ionogramă (potasiu seric etc)
- c. Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie)
- d. Evaluare imagistică (CT toraco-abdomino-pelvin)

*Notă: În cazul limfomului folicular care a obținut răspuns la terapia de inducție se va continua cu tratamentul de întreținere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la fiecare 2 luni, dacă boala nu avansează.*

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

- 1. Intoleranță la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- 2. Lipsa de răspuns la tratament
- 3. Decizia medicului, cauza: .....
- 4. Decizia pacientului, cauza: .....

**D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- 1. Hipersensibilitate la *Obinutuzumab* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
- 2. Infecții active
- 3. Infecții recurente sau cronice în antecedente (la indicația medicului, cu prudență)
- 4. Hepatită B activă
- 5. Femei gravide (la indicația medicului, dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial)
- 6. Copii și adolescenți (vârsta sub 18 ani)

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.