

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

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: până 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"

INDICAȚIE: *IBRUTINIBUM* este indicat în:

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

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

a) Linia I

1. **Leucemie limfatică cronică (LLC) în monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
 2. **Leucemie limfatică cronică (LLC) în asociere** cu Obinutuzumab sau Rituximab → **adulți** (peste 18 ani)
 3. **Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL) în monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
 4. **Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL) în asociere** cu Obinutuzumab sau Rituximab → **adulți** (peste 18 ani)
- **Boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008** îndeplinit (la toate de mai sus)
 - Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient (la toate de mai sus).

b) Linia II

1. **Leucemie limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament, în monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
 2. **Leucemie limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o terapie anterioară, în asociere** cu Bendamustina și Rituximab (BR) → **adulți** (peste 18 ani)
 3. **Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament, în monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
 4. **Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL) care au primit anterior cel puțin o terapie anterioară, în asociere** cu Bendamustina și Rituximab (BR) → **adulți** (peste 18 ani)
- **Boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008** îndeplinit (la toate de mai sus)
 - Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient (la toate de mai sus).
5. **Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns** după tratamentul administrat anterior - în **monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
 6. **Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) care au recăzut** după tratamentul administrat anterior - în **monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
- **Diagnostic confirmat de LLC/SLL/LCM prin:**
 - a. imunofenotipare prin citometrie în flux *sau*
 - b. examen histopatologic cu imunohistochimie
 - c. electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză și dozări.

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

- Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

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

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE EVALUARE A RĂSPUNSULUI LA TRATAMENT

Eficiența tratamentului cu ibrutinib în LLC sau SLL și LCM se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWCLL (*International Workshops on CLL*), respectiv IWG-NHL (*International Working Group for non-Hodgkin's lymphoma*):

- criterii hematologice: dispariția/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei și trombopeniei și
- clinic: reducerea/dispariția adenopatiilor periferice și organomegaliilor, a semnelor generale.

V. CONTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină
3. La pacienții tratați cu ibrutinib este contraindicată utilizarea preparatelor pe bază de plante ce conțin sunătoare.

VI. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Când apare progresia bolii sub tratament și se pierde beneficiul clinic
2. Când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză
3. Când pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib
4. Sarcină.

Macroglobulinemie Waldenstrom (MW)
(limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacienți **adulți** (peste 18 ani) cu Macroglobulinemie Waldenstrom
2. Pacienți care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi, în monoterapie.
3. Căroră li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară - în monoterapie
4. În asociere cu Rituximab (toate liniile)
5. **Diagnostic confirmat de MW** prin:
 - a. imunofenotipare prin citometrie în flux *sau*
 - b. examen histopatologic cu imunohistochimie
 - c. electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză și dozări
6. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Dacă pacientul tolerează tratamentul și beneficiază de tratament se continuă terapia

D. CRITERII DE EVALUARE A RĂSPUNSULUI LA TRATAMENT

Eficiența tratamentului cu ibrutinib în MW se apreciază conform ghidului IWWM (*International Workshops on Waldenstrom Macroglobulinemia*).

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Când apare progresia bolii sub tratament și se pierde beneficiul clinic
2. Când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză
3. Când pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib
4. Sarcină.

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.