**Cod formular specific: L01XE27**

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

**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**: **d 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 (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XE27***

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

**a) Linia I** DA NU

1.**Leucemia limfatica cronica** (LLC) în **monoterapie**🡪**adulti** (peste 18 ani) DA NU

2.Metoda de diagnostic: DA NU

**a.** Hemoleucograma+FL

**b.** ex. medular

**c.**imunofenotipareprin citometrie în flux

**d.** examen histopatologic cu imunohistochimie

**e.** ex. citogenetic

3. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: DA NU

1. insuficienţa medulara progresivă (dezvoltare/agravare anemie si/sau trombocitopenie)
2. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică
3. limfadenopatie masivă (> 10 cm in diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică
4. limfocitoza progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
5. Oricare dintre următoarele simptome:
	* scădere ponderală ≥10% în ultimele 6 luni
	* status de performanţă ECOG ≥2 ( incapabil de munca sau de a desfășura activitaţi uzuale)
	* Febra >380 cu durata de ≥2 săptămâni fara dovada de infecţie
	* Transpirații nocturne cu durata de >1 luna fără dovada de infecție

4.Declarație consimţământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

**b) Linia a II - a** DA NU

1. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) care **au primit anterior cel puţin o linie** de tratament, în **monoterapie**🡪**adulți** (peste 18 ani) DA NU

2. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM) care **nu au răspuns** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie**🡪**adulți** (peste 18 ani) DA NU

3. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM) care **au recăzut** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie**🡪**adulți** (peste 18 ani) DA NU

4. Metoda de diagnostic: DA NU

**a.** Hemoleucograma+FL

**b.** ex. medular

**c.**imunofenotipareprin citometrie in flux

**d.** examen histopatologic cu imunohistochimie

5. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: DA NU

1. insuficienţa medulara progresivă (dezvoltare/agravare anemie si/sau trombocitopenie)
2. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică
3. limfadenopatie masivă (> 10 cm in diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică
4. limfocitoza progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
5. Oricare dintre următoarele simptome:
	* scădere ponderală ≥10% în ultimele 6 luni
	* status de performanţă ECOG ≥2 ( incapabil de munca sau de a desfășura activitaţi uzuale)
	* Febra >380 cu durata de ≥2 săptămâni fara dovada de infecţie
	* Transpirații nocturne cu durata de >1 luna fără dovada de infecție

6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Leucemie prolimfocitară (LPL) sau istoric sau suspiciune de transformare Richter
3. Anemie hemolitica autoimună sau purpura trombocitopenică imună necontrolată
4. Boală cardiovasculară clinic semnificativă (aritmii simptomatice necontrolate, insuficienţă cardiacă congestivă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni sau orice altă afectare cardiacă clasa NYHA 3 sau 4).
5. Infecție sistemică activă necontrolată, bacteriană, virală sau fungică sau alte infecții sau tratament activ intravenos anti-infecțios.
6. Infectare cu HIV sau orice altă infecţie sistemică necontrolată
7. Insuficienţă hepatică severă clasa ChildPugh C
8. Istoric de accident cerebral vascular sau hemoragie intracraniană în ultimele 6 luni
9. Sarcina
10. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)**
11. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) 🡪**adulți** (peste 18 ani) DA NU
12. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM 🡪**adulți** (peste 18 ani) DA NU
13. Metoda de evaluare: DA NU

**a.** Hemoleucograma+FL

**b.** probe hepatice

**c.**probe renale

**d.** consult cardiologic (EKG)

1. Evoluția sub tratament DA NU

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.

- favorabilă

- staționară

- progresie

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic
3. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după doua scăderi succesive de doză
4. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib
5. Sarcina
6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
7. Deces
8. Alte cauze

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant