

Cod formular specific: L01XE27

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

Indicații: -Leucemie limfatică cronică (LLC)

-Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar

-Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

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"!

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

a) Linia I

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

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. examen citogenetic (recomandat dar nu obligatoriu)

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

 DA

 NU

a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/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. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

e. Oricare dintre următoarele simptome:

- scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni

- status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)

- febra $>38^0$ C cu durată de ≥ 2 săptămâni fără dovadă de infecție

- transpirații nocturne cu durată de >1 lună fără dovadă de infecție

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA

 NU

b) Linia a II - a

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

 DA

 NU

 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. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
5. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit DA NU
- a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/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. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
- e. Oricare dintre următoarele simptome:
- scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni
 - status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
 - febră $>38^{\circ}\text{C}$ cu durata de ≥ 2 săptămâni fără dovadă de infecție
 - transpirații nocturne cu durata de >1 lună fără dovadă de infecție
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

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

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

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) → **adulți** (peste 18 ani) DA NU
2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM → **adulți** (peste 18 ani) DA NU
3. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. probe hepatice
- c. probe renale
- d. consult cardiologic (EKG) (la aprecierea medicului)
4. Evoluția sub tratament:
- a. favorabilă
- b. staționară
- c. progresie

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză
3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinib
4. Sarcină
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze:.....

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. **adulți** (peste 18 ani) cu MW.
2. pacienți care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie – ca terapie de linia întâi în monoterapie
3. cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară – în monoterapie
4. **Metoda de diagnostic:**
 - a. Imunofenotipare prin citometrie în flux **sau**
 - b. Examen histopatologic cu imunohistochimie
 - c. Electroforeza proteinelor serice cu imuno-electroforeză și dozare
5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- a. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
- b. Sarcina DA NU
- c. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Dacă pacientul tolerează tratamentul și beneficiază de tratament se continuă terapia DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Toxicitate nonhematologică grad ≥ 3 **sau** DA NU
- b. Toxicitate hematologică:
 - neutropenie grad ≥ 3 cu infecție sau febră **sau** DA NU
 - hematologică grad 4 DA NU
- c. Progresie în boală, adică terapie neeficientă, pierderea beneficiului terapeutic DA NU
- d. Sarcină DA NU
- e. Dacă pacientul necesită obligatoriu administrarea unui tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu Ibrutinib. DA NU

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