

**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. Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU
 - în prezența deleției 17p sau a mutației TP53, pacienți care nu sunt eligibili pentru un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B DA NU

2. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. imunofenotipare prin citometrie în flux sau
- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
- e. ex. Citogenetic/FISH/ secvențiere ADN

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

- a. insuficiența 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. limfocitoza progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (TDL)
sub 6 luni
- e. Oricare dintre următoarele simptome:
 - scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni
 - status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de munca sau de a desfășura activități uzuale)
 - Febră $>38^{\circ}$ cu durată de ≥ 2 săptămâni fără dovada de infecție
 - Transpirații nocturne cu durată de >1 luna fără dovada de infecție

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

b) Linia a II - a

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU
 - în prezența deleției de 17p sau a mutației TP53 - pacienți adulți care au avut eșec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B DA NU

2. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular

- c. imunofenotipare prin citometrie in flux **sau**
- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
- e. ex. citogenetic/FISH/ secvențiere ADN
3. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: DA NU
- a. insuficiența medulara progresivă (dezvoltare/agravare anemie si/sau trombocitopenie)
- b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică
- c. limfadenopatie masivă (> 10 cm in diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică
- d. limfocitoza progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
- e. Oricare dintre următoarele simptome:
- o scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni
 - o status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de munca sau de a desfășura activități uzuale)
 - o Febra $>38^{\circ}$ cu durata de ≥ 2 săptămâni fără dovada de infecție
 - o Transpirații nocturne cu durata de >1 luna fără dovada de infecție
4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

c) Linia a III-a

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU
 - in absenta deleției 17p sau a mutației TP53 - pacienți care au avut eșec atât la chimioterapie si imunoterapie, cat si la tratamentul cu un inhibitor al caii de semnalizare a receptorilor celulelor B DA NU

2. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. examen medular
- c. imunofenotipare prin citometrie in flux sau
- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
- e. ex. citogenetic/FISH/secvențiere ADN

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

- a. insuficiența medulara progresivă (dezvoltare/agravare anemie si/sau trombocitopenie)
- b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică
- c. limfadenopatie masivă (> 10 cm in diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică

d. limfocitoza progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT)
sub 6 luni

e. Oricare dintre următoarele simptome:

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

o status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de munca sau de a desfășura activități uzuale)

o Febra $>38^{\circ}$ cu durata de ≥ 2 săptămâni fără dovada de infecție

o Transpirații nocturne cu durata de >1 luna fără dovada de infecție

4. Declarație 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 CPY3A 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. Insuficiența hepatică severă DA NU

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

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) → adulți (peste 18 ani) DA NU

2. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL

b. Probe hepatice

c. Probe renale

3. Evoluția sub tratament

- favorabilă

- staționară

4. 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. Sarcina
- 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.