

**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:

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"!

## INDICAȚII:

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

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

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU

**a) Linia I**

1. **Leucemie limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulți** (peste 18 ani)  DA  NU
2. **Macroglobulinemie Waldenstrom (MW) / Limfom limfoplasmocitic secretor de IgM** care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie – ca terapie de linia întâi, în **monoterapie** → adulți (peste 18 ani)  DA  NU

**b) Linia a II-a**

1. **Leucemie limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament - în monoterapie** → adulți (peste 18 ani)  DA  NU
2. **Leucemie limfatică cronică (LLC) în asociere cu bendamustină și rituximab (BR) → adulți** (peste 18 ani) cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară  DA  NU
3. **Limfom non-Hodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns** după tratamentul administrat anterior - în **monoterapie** → adulți (peste 18 ani)  DA  NU
4. **Limfom non-Hodgkin cu celule de manta (LCM) care au recăzut** după tratamentul administrat anterior - în **monoterapie** → adulți (peste 18 ani)  DA  NU
5. **Macroglobulinemie Waldenstrom (MW) / Limfom limfoplasmocitic secretor de IgM** cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară - în **monoterapie** → adulți (peste 18 ani)  DA  NU

**2. Diagnostic confirmat de LLC/LCM/MW prin:**

- imunofenotipare prin citometrie în flux
- examen histopatologic cu imunohistochimie
- electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză și dozări

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (LLC/LCM/MW)**

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

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (LLC/LCM/MW)**

1. Evoluția sub tratament:

- Favorabilă
- Staționară
- Progresie

2. Metoda de evaluare (la aprecierea medicului):

- a. Hemoleucogramă (atenție la citopenie)
- b. Monitorizare hepatică
- c. Monitorizare renală
- d. Monitorizare pulmonară
- e. Dozarea electroliților
- f. Monitorizare periodică a ECG (pentru estimarea intervalului QT)
- g. Monitorizare orice semne sau simptome de:
  - toxicitate hematologică:
    - febră
    - infecții
    - sângerare
    - sindrom de leucostază
  - toxicitate non-hematologică

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (LLC/LCM/MW)**

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Toxicitate persistentă după 2 scăderi succesive de doză
4. Necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea de Ibrutinib
5. Sarcină

6. 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.