

Anexa 1

Denumirea Spital/ Clinică Hematologie

CERERE DE EVALUARE A INDICATIEI DE TRATAMENT CU TISAGENLECLEUCEL**Către: Comisia de Terapii Celulare a Ministerului Sanatatii**

(se va completa în trei exemplare, unul care rămâne la Comisia de Terapii Celulare, unul care va fi trimis Centrului de Transplant desemnat, în cazul avizului favorabil si unul care va fi trimis medicului curant)

- Nume:	- Prenume:
- CNP:	- CI/Certificat de naștere:
- Varsta:	- Tel:
- Aresă:	- E-mail:
- Reprezentant legal/Persoana de contact (se va completa în cazul pacienților minori):	
- Nume:	- Prenume:
- CNP:	- CI:
- Adresă:	- Grad de rudenie:
	- Tel:
	- E-mail:

- Diagnostic extins (forma celulară, forma imunologică):		Greutate (kg)
Stadiu la diagnostic:	- Ex HP nr/data	ECOG PS:
-	-	
- Stadiu actual:		
- Diagnostic secundare:		-
- 1		-
- 2		-
- 3		-
- 4		-
- Centrul de Transplant din România unde se va administra terapia cu TISAGENLECLEUCEL ☐		
- 1		
- 2		
- 3		

* Comisia de Terapii Celulare va propune Centrul de Transplant unde se va efectua procedura, respectând ordineapreferintelor pacientului.

A. ELEMENTE DE SUSȚINERE A DIAGNOSTICULUI

- Data Diagnostic:	
- Diagnostic antecedent de Limfom folicular Da / NU	- Daca DA: - Data - Linii de tratament anterioare: - 1. oprita in luna...../anul..... rezultat - 2. oprita in luna...../anul..... rezultat - 3. oprita in luna...../anul..... rezultat
1. Examen HP de Limfom cu celula mare B – GCB / NonGCB 2. Examen hematologic/IF/citogenetic LAL B - Data - Linii de tratament anterioare: 1. oprita in luna...../anul..... rezultat 2. oprita in luna...../anul..... rezultat 3. oprita in luna...../anul..... rezultat - Data - Linii de tratament anterioare: - 1. oprita in luna...../anul..... rezultat - 2. oprita in luna...../anul..... rezultat - 3. oprita in luna...../anul..... rezultat - Data exacta a ultimului tratament:	
- Prindere SNC in antecedente : Da/ NU:	
- Ultima punctie lombara care documenteaza remisiunea.....(data)	
- Ultimul PET(data). Boala activa : DA/ NU	
- Ultima analiza a maduvei osoase:(data). Boala activa: DA/ NU	
- Numarul total de limfocite.....nr x 10 ⁹ /L	

B. BILANȚUL ACTUAL

– Situația bolii la momentul formulării cererii de TISAGENLECLEUCEL:	
– Funcția cardiacă: EKG și FEVS (<i>ecocardiograma</i>)	
– FEV >40%	
– evaluare ecografica pentru pericardita	
– Funcția hepatică:	
– AST, ALT, LDH, bilirubină, ψ GT (AST/ALT <5xULN; bilirubina <2 mg/dL; limita crescuta acceptata pentru Sindromul Gilbert)	
– Funcția renală: uree, creatinină, acid uric Clearance la creatinina >30 mL/min	
– Hemoleucograma:	
– ANC > 1 x 10 ⁹ /L	
– Imagistica SNC (RMN cap):	
– IRM nu este solicitat exceptie facand cei care au istoric de boala SNC sau cei care au simptome neurologice prezente	
– Punctie lombara:	
– Punctia lombara nu este ceruta exceptie facand cei care au istoric de boala SNC sau cei care au simptome neurologice prezente	
– Fertilitate:	
– Femeile aflate la varsta fertila trebuie sa aiba un test de sarcina din ser sau urina negativ	
– Istoric de malignitate:	
– (Este obligatorie absenta istoricului de malignitate altul decat carcinomul in situ :cervix, vezica, san, cu exceptia cazului in care este liber de boala si in afara tratamentului de mai mult de 3 ani)	
– Istoric de boli autoimune:	
– (Nu este recomandata in boala autoimuna activa avand ca rezultat leziuni de organe sau care necesita imunosupresie sau terapie sistemica in ultimii 2 ani)	
– Tratament sistemic imunosupresiv actual:	
– Existenta sau suspiciunea unei infectii fungice, bacteriene, virale sau alt tip:	
– Funcția pulmonară (<i>teste funcționale ventilatorii - opțional</i>):	
– Markeri infecțioși: (cu 30 zile înainte de afereza) – Ac anti HIV 1 și HIV 2 HIV p24 antigen – HIV 1/2 PCR – Ag HBs Anti HBs Anti HBc HBV PCR – Anti HCV HCV PCR	– TPHA – Anti HTLV 1 și 2 CMV Anti IgG CMV Anti IgM EBV Anti IgG EBV Anti IgM – Toxoplasma Anti IgG – Toxoplasma Anti IgM – Altele:
– Evaluare psihiatrică:	
– Alte boli asociate:	
– Elemente de fundamentare a cererii de terapii cu TISAGENLECLEUCEL:	
– Alte observații (probleme sociale etc).	

Ținând cont de tipul de boală și de evoluția acesteia, este de apreciat că la nivelul cunoștințelor medicale actuale, acest pacient are șanse mai mari de supraviețuire prin efectuarea unui tratament cu TISAGENLECLEUCEL:

- Data:	- Semnatura și parafa medicului curant:
- Unitatea medicală:	

C. DECIZIA COMISIEI DE TERAPII CELULARE A MINISTERULUI SANATATII

Data primirii cererii:			
Data analizării cererii:			
Rezultatul Cererii (<i>Indicație De Terapie Cu TISAGENLECLEUCEL</i>):	- Δ DA	- Δ NU	
Motivarea formulată de comisie:			
Nivel de urgență:	- Δ Ridicat	- Δ Medi u	
Centrul de Transplant desemnat:			
Centrul de transplant are obligația să confirme preluarea pacientului și includerea în programul său de transplant, în termen de 7 zile lucrătoare.			
Alte observații ale comisiei:			

Avizul Comisiei de Terapii Celulare:

☐ DA	☐ NU
Data:	

Presedinte:	Nume: Prof. Univ. Dr. Alina Tanase	Semnatura și parafa:
Membrii	2. Nume: Prof. Univ. Dr. Anca Colita	Semnatura și parafa:
	3. Nume: Conf. Univ. Dr. Smaranda Arghirescu	Semnatura și parafa:
	4. Nume: Conf. Univ. Dr. Andrei Colita	Semnatura și parafa:
	5. Nume: Conf. Univ. Dr. Horia Bumbea	Semnatura și parafa:
	6. Nume: Conf. Univ. Dr. Erzsebet Lazar	Semnatura și parafa:
	7. Nume: Dr. Angela Dascalescu	Semnatura și parafa:
	8. Nume: Dr. Ciprian Tomuleasa	Semnatura și parafa: