**Cod formular specific: L042C.1**

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

**- indicația carcinoma renal -**

**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* ***L042C.1***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT(**toate criteriile vor fi îndeplinite**)**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: DA NU
4. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
5. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU

* Netratați anterior sistemic (tratament de linia 1)
* Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF şi care au progresat sub aceste terapii sau,
* Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza şi inhibitori de m-TOR care au progresat sub aceste terapii sau,
* Tratați anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii

1. Vârsta > 18 ani: DA NU
2. Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
3. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

DA NU

* Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 60.000/mm3
* Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN
* Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
* poate fi administrat la pacienți cu insuficienta hepatica Child-Pugh A sau B

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: DA NU
3. Status de performanţă ECOG≥3: DA NU
4. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): DA NU
5. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: DA NU
6. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 12 luni) precum:

DA NU

1. Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă
2. Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice
3. Insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică
4. Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)
5. Trombo-embolism pulmonar
6. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU
7. Sarcină/alăptare DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**(\***toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării –demonstrează beneficiu terapeutic:
2. Remisiune completă
3. Remisiune parțială
4. Boală stabilă
5. Beneficiu clinic
6. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
7. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

**Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (\***în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **SUNITINIB** se întrerupe *până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

1.Planificarea unor intervenții chirurgicale majore

2.Leuco-encefalopatie post reversibilă (convulsii, cefalee, scăderea atenției, tulburări vedere)

3.Sindrom de liză tumorală (SLT)

4.Infecții grave, cu/fără neutropenie (respiratorii, ale tractului urinar, cutanate și sepsis)

5.Fasceită necrozantă, inclusiv de perineu

6.Hipoglicemie simptomatică (necesita spitalizare din cauza pierderii conștienţei

**D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂA TRATAMENTULUI**

**(\***oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit**)**

1. ***Statusul bolii*** la data evaluării – demonstrează lipsa beneficiului terapeutic a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)

b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

1. ***Deces***
2. ***Toxicitatehematologică*** / ***hepatică*** / ***renală*** severă (grad 3-4 CTCAE), recurentă şi la doze scăzute:

* leucopenie şi / sau neutropenie (repetare toxicitate grad 4 CTCAE)
* trombocitopenie (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE)
* creșterea bilirubinei totală şi / sau a transaminazelor și / sau a fosfatazei alcalină (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE)
* clearance al creatininei < 40-45 ml/min
* progresia insuficientei hepatice la Child-Pugh C

1. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos, în funcție de decizia 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.

* reacții cutanate severe (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
* evenimente hemoragice severe (gastro-intestinale, respiratorii, tract urinar sau cerebrale)
* scăderea fracției de ejecție <50% sau scăderea cu peste 20% faţă de valoarea de la inițierea tratamentului, chiar daca nu sunt dovezi clinice de ICC
* microangiopatietrombotice (anemie hemolitica, trombocitopenie, fatigabilitate, manifestări neurologice fluctuante, insuficiență renale și febrei
* pancreatită (tablou clinic prezent)
* insuficiență hepatică Child-Pugh C
* proteinurie severă, sindrom nefrotic
* apariția unor fistule
* edem angioneurotic sau alte reacții de hipersensibilitate

***5.Decizia medicului***, cauza fiind: …………………………...

***6.Decizia pacientului***, cauza fiind: ………………………….

***7.Alt motiv***, specificat: ……………………………………….

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant