**Cod formular specific: L01XE10**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA)**

**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**: ☐☐☐☐☐☐ **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**: ☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐

**11. Data întreruperii tratamentului**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

**12. Pacientul a semnat declaraţia 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* ***L01XE10***

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

**1.** *Astrocitomsubependimal cu celule gigant (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)* ☐ DA ☐ NU

a. Pacientul necesită intervenţie terapeutică, dar nu poate fi supus intervenţiei ☐ DA ☐ NU

b. Prezenţa a cel puţin o leziune de tip astrocitomsubependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim mai mare de 0.5 cm documentată prin examen imagistic ( IRM sau CT) ☐ DA ☐ NU

c. Creşterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate ☐ DA ☐ NU

d. Vârsta $\geq$ 1 an ☐ DA ☐ NU

**2.** *Angiomiolipom renal asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)* ☐ DA ☐ NU

a. care prezintă riscul apariţiei de complicaţii (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezenţa anevrismului sau prezenţa tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenţie chirurgicală imediată ☐ DA ☐ NU

b. Leziunile AML cu diametrul maxim egal sau mai mare de 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT) ☐ DA ☐ NU

c. Creşterea în dimensiuni a angiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriale ☐ DA ☐ NU

d. Evaluarea funcţiei renale (rata de filtrare glomerulară) ☐ DA ☐ NU

e. Evaluarea tensiunii arteriale ☐ DA ☐ NU

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

**1.** Pacienţii cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenţia chirurgicală este indicată ☐ DA ☐ NU

**2.** Hipersensibilitate cunoscuta la Everolimus sau la alţi derivaţi de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienţi ☐ DA ☐ NU

## C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

**1.** Metoda de evaluare: ☐ DA ☐ NU

**a.** Investigaţii imagistice (CT sau RMN) ☐

**b.** Evaluarea cel puţin anuală a funcţiei renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) şi a tensiunii arteriale ☐

**2.** Evoluția sub tratament ☐ DA ☐ NU

- favorabilă ☐
- staționară ☐
- progresie ☐

## D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa eficacității clinice (evidențiata prin examene imagistice ☐
2. Reacții adverse severe sau contraindicații ☐
3. Lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare ☐

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

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi 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.