

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

- indicatia carcinoma renal -

SECTIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract: /

3.Cod parafă medic:

4.Nume si prenume pacient:

CNP / CID:

5.FO / RC: **in 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,

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declaratia pe propria raspundere conform modelului prevazut in Ordin:

DA NU

*Nu se completează dacă la “tip evaluare” este bifat “întrerupere”!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT(toate criteriile vor fi îndeplinite)

1. Declarația de consumămant pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: DA NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:
- Netratați anterior sistemic (tratament de linia 1)
 - Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF și care au progresat sub aceste terapii sau,
 - Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza și 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
5. Vârstă > 18 ani: DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
7. 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 insuficiență hepatică Child-Pugh A sau B

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: DA NU
2. Status de performanță ECOG \geq 3: DA NU
3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): DA NU
4. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: DA NU
5. Iсторик de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 12 luni) precum:
- DA NU
 - a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă
 - b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice
 - c) Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică
 - d) Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)
 - e) Trombo-embolism pulmonar

6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU
7. Sarcină/alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării –demonstrează beneficiu terapeutic:

- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

Criterii de intrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **SUNITINIB** se intrerupe *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 (convulsi, cefalee, scădere 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 (necesa spitalizare din cauza pierderii conștiinței)

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

1. *Statusul bolii* la data evaluării – demonstrează lipsa beneficiului terapeutic

- a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)
- b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. *Deces*

3. *Toxicitate hematologică / hepatică / renală* severă (grad 3-4 CTCAE), recurrentă și la doze scăzute:

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

4. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos, în funcție de decizia medicului curant):

- reacții cutanate severe (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- evenimente hemoragice severe (gastro-intestinale, respiratorii, tract urinar sau cerebrale)
- scăderea fracției de ejeție <50% sau scăderea cu peste 20% față 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 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 completeate în formular.