**Cod formular specific: L042C.3 Anexa nr. 13**

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

* ***tumori neuroendocrine pancreatice -***

**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**:  **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.3***

INDICAŢIE:*Tratamentul tumorilor neuroendocrine pancreatice pNET bine diferenţiate, nerezecabile sau metastatice, la adulţi care au prezentat progresia bolii.*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT** 
   * + 1. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
       2. Diagnostic histopatologic de tumoare neuroendocrină pancreatică: DA NU
       3. Pacienţi cu stadiu avansat (boală recidivată/metastatică), în evoluţie: DA NU
       4. Vârstă > 18 ani: DA NU
       5. Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
       6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:

DA NU

***Evaluare pre-terapeutică:***

La iniţierea tratamentului se efectuează:

* - examen fizic complet 
* - măsurarea tensiunii arteriale 

- hemoleucogramă 

- biochimie completă 

- funcţia tiroidiană (TSH) 

- Electrocardiogramă 

- Echocardiografie cu determinarea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) 

- Examinări imagistice pentru stadializarea bolii (TC/RMN +/- TC torace) 

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Co-morbidităţi:

● Hipertensiunea arterială malignă necontrolată medicamentos 

● Evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni precum: infarct miocardic (inclusiv angină pectorală severă/instabilă)/ bypass cu grefă pe artere coronariene/periferice/ insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică/accident cerebrovascular sau atac ischemic tranzitor/ embolism pulmonar 

● Disfuncţie hepatică severă Clasa Child-Pugh C 

1. Metastaze cerebrale necontrolate 
2. Hemoragie gastro-intestinală semnificativă/Hemoragie cerebrală/ Hemoptizie

în ultimele 6 luni 

1. Ulcer peptic activ cunoscut /Boală inflamatorie intestinală cunoscută/colită ulcerativă/ alte afecţiuni cu risc crescut de perforaţie/fistulă abdominală/perforaţie gastro-intestinală sau abces intra-abdominal, în urmă cu o lună 
2. Diateze hemoragice, coagulopatii cunoscute 
3. Plăgi dehiscente 
4. Fracturi, ulcere gambiere, leziuni nevindecate 
5. Tratamente anterioare cu agenţi anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib) 
6. Sarcină/alăptare 
7. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi 
8. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
9. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
10. Starea clinică şi TA ale pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:

DA NU

1. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU

(hemoleucograma, biochimia, funcţia tiroidiană)

*Monitorizarea tratamentului:*

1. Examen imagistic conform standardelor instituţiei 
2. Monitorizarea semnelor şi simptomelor clinice de ICC 
3. Evaluarea biologică, în funcţie de decizia medicului curant:

* hemoleucograma, biochimia şi TA se monitorizează ori de câte ori se consideră necesar 

1. Funcţia tiroidiană trebuie evaluată periodic 
2. Electrocardiogramă, echocardiografie cu determinarea fracţiei de ejecţie a ventricolului stâng (FEVS) se efectuează pe parcursul tratamentului numai dacă există suspiciune/simptom de afectare de organ 

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (temporar/definitiv la latitudinea medicului curant):**

* + - 1. Hipertensiune arterială severă

*Notă: Se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienţii cu hipertensiune severă care nu este controlată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat atunci când se obţine un control adecvat al hipertensiunii.*

1. Manifestări clinice de ICC
2. Microangiopatie trombotică
3. Pancreatită
4. Insuficienţă hepatică
5. Sindrom nefrotic
6. Formarea unor fistule
7. Intervenţii chirurgicale majore

*Notă: Se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauţie la pacienţii care vor fi supuşi unor intervenţii chirurgicale majore. Decizia privind reluarea tratamentului cu sunitinib după o intervenţie chirurgicală majoră trebuie luată pe baza evaluării clinice a recuperării după operaţie.*

1. Convulsii şi semne/simptome sugestive pentru leucoencefalopatia posterioară reversibilă, precum hipertensiune, cefalee, scăderea atenţiei, deteriorarea funcţiei cognitive şi tulburări de vedere, inclusiv orbire corticală - impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcţie de decizia medicului curant
2. Fasceită necrozantă

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 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.