**Cod formular specific: L01XE11.1**

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

**- indicaţia carcinom 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[[1]](#footnote-1)(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* ***L01XE11.1***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

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

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: 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:

DA NU

* Netratați anterior sistemic (tratament de linia 1)
* Tratați anterior cu citokine (interferon-alfa / interleukina-2) sau care nu se califica pentru aceste terapii

1. Vârsta > 18 ani: DA NU
2. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
3. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

DA NU

- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2 x LSN

- Probe renale: clearance creatinina >30 ml/min, proteine urinare (dipstick) 0/urme/+1, sau proteinurie/24h <1g

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**(\***cumulative cu bifa nu**)**

1. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic: DA NU
2. Hipertensiune arteriala necontrolata medicamentos: DA NU
3. Istoric de boala cardiaca (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:

DA NU

* 1. Infarct miocardic sau angină pectorala instabila sau severa
  2. Bypass cu grefa pe artere coronariene sau stent coronarian
  3. Insuficienta cardiacă clasa III sau IV NYHA
  4. Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)
  5. Trombo-embolism pulmonar, tromboză venoasă profunda

1. Sângerări semnificative în ultimele 6 luni: hemoragie gastro-intestinala, cerebrală sau hemoptizie: DA NU
2. Afecțiuni cu risc crescut de perforație -ulcerpeptic activ, boală inflam intestinală, colită ulcerativă: DA NU
3. Sarcină / alăptare: DA NU
4. Fistulă abdominală, perforație gastro-intestinală sau abces intra-abdominal, în urmă cu o lună:

DA NU

1. Diateze hemoragice, coagulopatii: DA NU
2. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib): DA NU
3. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
4. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
5. Remisiune completă
6. Remisiune parțială
7. Boală stabilă
8. Beneficiu clinic
9. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:

DA NU

1. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2 x LSN

- Probe renale: clearance creatinina >30 ml/min, proteine urinare (dipstick) 0/urme/+1 sau proteinurie/24h <1g

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

* + - 1. Cu minim 7 zile anterior unei intervenții chirurgicale majore
      2. TA crescută (întrerupere şi reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib)
      3. Scăderea fracției de ejecție a VS impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului)
      4. Prelungirea intervalului QTc impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului)
      5. Creşterea bilirubinei peste creștere a bilirubinei > 1,5 până la 3 x limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT, impune reducerea dozei de pazopanib
      6. Efecte secundare hematologice (anemia, trombocitopenia, neutropenia) – grad 3,4 la prima apariție

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPEREDEFINITIVĂA TRATAMENTULUI**

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

1. ***Statusul bolii*** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:
   1. Boala progresivă documentata obiectiv (imagistic)

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.

* 1. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

1. ***Deces***
2. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):
   1. pneumonităneinfecțioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni
   2. grad 3, dacă reapare toxicitatea
   3. grad 4
   4. stomatită – grad 4
   5. alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice)
   6. grad 3, la reinițierea tratamentului
   7. grad 4
   8. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 4
   9. neutropenie febrilă – grad 4
3. Decizia medicului, cauza: ………………………………………………..…...
4. Decizia pacientului, cauza: …………………………………………..……….

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant

1. Se noteaza obligatoriu codul 137 [↑](#footnote-ref-1)