



**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

(\*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ 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
5. Vârsta > 18 ani:  DA  NU
6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2:  DA  NU
7. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile > 1.000/mm<sup>3</sup>, trombocite > 75.000/mm<sup>3</sup>
  - 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

**B. 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
- a. Infarct miocardic sau angină pectorala instabila sau severa
  - b. Bypass cu grefa pe artere coronariene sau stent coronarian
  - c. Insuficienta cardiacă clasa III sau IV NYHA
  - d. Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)
  - e. Trombo-embolism pulmonar, tromboză venoasă profunda
4. Sângerări semnificative în ultimele 6 luni: hemoragie gastro-intestinala, cerebrală sau hemoptizie:  DA  NU
5. Afecțiuni cu risc crescut de perforație -ulcerpeptic activ, boală inflam intestinală, colită ulcerativă:  DA  NU
6. Sarcină / alăptare:  DA  NU

7. Fistulă abdominală, perforație gastro-intestinală sau abces intra-abdominal, în urmă cu o lună:  DA  NU
8. Diateze hemoragice, coagulopatii:  DA  NU
9. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib):  DA  NU

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:  DA  NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile > 1.000/mm<sup>3</sup>, trombocite > 75.000/mm<sup>3</sup>
  - Probe hepatice: bilirubina totală  $\leq 1,5$  x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $\leq 2$  x LSN
  - Probe renale: clearance creatinina >30 ml/min, proteine urinare (dipstick) 0/urme/+1 sau proteinurie/24h <1g

**Criteria 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 și reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib)
3. Scăderea fracției de ejeție a VS impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului)
4. Prelungirea intervalului QTc impune reducerea dozei (sau întreruperea definitivă a tratamentului)
5. Creșterea 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

#### D. 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:

a. Boala progresivă documentata obiectiv (imagistic)

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. **Deces**

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):

a. pneumonităneinfecțioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni

b. grad 3, dacă reappare toxicitatea

c. grad 4

d. stomatită – grad 4

e. alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice)

f. grad 3, la reinițierea tratamentului

g. grad 4

h. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 4

i. neutropenie febrilă – grad 4

4. Decizia medicului, cauza: .....

5. Decizia pacientului, cauza: .....

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 completate în formular.