

Cod formular specific: L038C.2

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

**- indicația carcinoma renal -**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** .....

**2. CAS / nr. contract:** ...../.....

**3. Cod parafă medic:**

**4. Nume și prenume pacient:** .....

**CNP / CID:**

**5. FO / RC:**  **în 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,

**de 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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic  DA  NU
3. Pacienți cu carcinom renal metastatic sau local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil  DA  NU
4. Pacienții de la punctul 3 care au fost:
- a. Netratați anterior sistemic sau
- b. Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF și care au progresat sub aceste terapii sau,
- c. Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinază și inhibitori de m-TOR care au progresat sub aceste terapii sau,
- d. Tratați anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii
5. Vârsta > 18 ani  DA  NU
6. Indice de performanță ECOG 0-2  DA  NU
7. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
- DA  NU
- Hb > 9g/dl, Le > 3.000/mm<sup>3</sup>, N > 1.000/mm<sup>3</sup>, Tr > 60.000/mm<sup>3</sup>
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN)

**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. Istoric de boala cardiacă  DA  NU
- a) Insuficiența cardiacă > clasa II NYHA
- b) Boala ischemică acută (Infarct miocardic în ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decât betablocante/digoxin)
- c) Hipertensiune arterială necontrolată
5. Sarcină /alăptare  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu **SORAFENIBUM** a fost inițiat la data de:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Statusul bolii la data evaluării:

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

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

- 1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic
- 2. Absența beneficiului clinic
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 4. Deces
- 5. Decizia medicului, cauza: .....
- 6. 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.