

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

1. Declarația de consimțământ 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: DA NU
 - 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. Vârsta > 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 insuficiența 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. Istoric 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 sa 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 întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **SUNITINIB** se întrerupe 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 (convulsii, cefalee, scăderea 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 (necesita spitalizare din cauza pierderii conștienței)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa 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), recurentă 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 ejecție <50% sau scăderea cu peste 20% față de valoarea de la inițierea tratamentului, chiar dacă nu sunt dovezi clinice de ICC
- microangiopati trombotice (anemie hemolitică, trombocitopenie, fatigabilitate, manifestări neurologice fluctuante, insuficiență renală și febre)
- 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 completate în formular.