

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM  
- indicatia carcinom renal -**

\*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 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 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 să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță ☐ DA ☐ NU

**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. Istoric de boală cardiacă ☐ DA ☐ NU
- a) Boala ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni) ☐
- b) Hipertensiune arterială necontrolată ☐
4. Sarcină / alăptare ☐ DA ☐ NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă ☐
- B. Remisiune parțială ☐
- C. Boală stabilă ☐
- D. Beneficiu clinic ☐
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU

#### **D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

- 1 Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepție pacienții care prezintă beneficiu clinic) ☐
2. Absența beneficiului clinic ☐
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile ☐
4. Perforație gastro-intestinală ☐
5. Deces ☐
6. Decizia medicului, cauza:..... ☐
7. Decizia pacientului, cauza:..... ☐
8. Sarcină și alăptare ☐

#### **E.CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

- a) Reacții adverse severe impun reducerea dozelor/întrerupere temporară/definitivă a tratamentului:
1. Toxicitate cutanată grad 3-4 ☐
  2. Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă ☐
  3. Evenimente hemoragice severe ☐
  4. Ischemie cardiacă și/sau infarct miocardic ☐
- b).Intervenții chirurgicale majore ☐

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.