

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SUNTINIBUM
- indicația GIST-**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

. 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: **până la:**

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere la inițiere conform modelului prevăzut în

Ordin: ☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la “**tip evaluare**” este bifat “**întrerupere**”!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific **L042C.2**

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient | ☐ DA | ☐ NU |
| 2. Diagnostic de GIST (Tumora Stromala Gastro-Intestinală) confirmat histopatologic și imunohistochimic (c-kit+) | ☐ DA | ☐ NU |
| 3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă) | ☐ DA | ☐ NU |
| 4. Sunt eligibili pacienții tratați cu imatinib în prima linie și care au progresat sau nu au tolerat acest tratament | ☐ DA | ☐ NU |
| 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 |
| | | ☐ |

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | ☐ DA | ☐ NU |
| 2. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) | ☐ DA | ☐ NU |
| 3. Hipertensiune arterială malignă necontrolată medicamentos | ☐ DA | ☐ NU |
| 4. Sângerări importante (hemoragie digestivă, cerebrală, hemoptizie, hematurie): | ☐ DA | ☐ NU |
| 5. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum: | | |
| a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă | | |
| b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice | ☐ DA | ☐ NU |
| c) Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică | | |
| d) Accident vascular cerebrovascular sau accident ischemic tranzitoriu | | |
| e) Trombo-embolism pulmonar | | |
| 6. Afecțiuni cu risc crescut de perforație gastro-intestinală | ☐ DA | ☐ NU |
| 7. Diateze hemoragice, coagulopatii | ☐ DA | ☐ NU |
| 8. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate. | ☐ DA | ☐ NU |
| 9. Plăgi dehiscente | ☐ DA | ☐ NU |
| 10. Metastaze cerebrale necontrolate | ☐ DA | ☐ NU |

11. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile

☐ DA ☐ NU

12. Sarcină/alăptare

☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă

☐ DA ☐ NU

B. Remisiune parțială

☐ DA ☐ NU

C. Boală stabilă

☐ DA ☐ NU

D. Beneficiu clinic

☐ DA ☐ NU

E. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

☐ DA ☐ NU

2. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță

☐ DA ☐ NU

D. 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)

a. Hipertensiune arterială severă

☐

- se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienții cu hipertensiune arterială severă necontrolată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat când se obține un control adecvat al hipertensiunii.

b. Manifestări clinice de ICC

☐

c. Microangiopatie trombotică

☐

d. Pancreatită

☐

e. Insuficiență hepatică

☐

f. Sindrom nefrotic

☐

g. Formarea unor fistule

☐

h. Intervenții chirurgicale majore

☐

- se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauție la pacienții care vor fi supuși unor intervenții chirurgicale majore. Decizia reluării tratamentului pe baza evaluării clinice a recuperării după operație.

j. Convulsii și semne/simptome sugestive pentru Leuco-encefalopatie posterioară reversibilă (hipertensiune, cefalee, scăderea atenției, deteriorarea funcției cognitive și tulburări vedere, inclusiv orbire corticală – impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcție de decizia medicului curant)

☐

k. Fasceită necrozantă.

☐

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

1. **Statusul bolii** la data evaluării:

a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)

☐

b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

☐

2. **Deces**

☐

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului

☐

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.