

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SUNITINIB
- tumori neuroendocrine pancreatice -**

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: până 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"

INDICAȚIE: *Tratamentul tumorilor neuroendocrine pancreatice pNET bine diferențiate, nerezecabile sau metastatice, la adulți care au prezentat progresia bolii.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- | | |
|---|---|
| 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: | ☐ DA ☐ NU |
| 2. Diagnostic histopatologic de tumoare neuroendocrină pancreatică: | ☐ DA ☐ NU |
| 3. Pacienți cu stadiu avansat (boală recidivată/metastatică), în evoluție: | ☐ DA ☐ NU |
| 4. Vârstă > 18 ani: | ☐ DA ☐ NU |
| 5. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: | ☐ DA ☐ NU |
| 6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: | ☐ DA ☐ NU |

Evaluare pre-terapeutică:

La inițierea tratamentului se efectuează:

- | | |
|--|--------------------------|
| - examen fizic complet | ☐ |
| - măsurarea tensiunii arteriale | ☐ |
| - hemoleucogramă | ☐ |
| - biochimie completă | ☐ |
| - funcția tiroidiană (TSH) | ☐ |
| - Electrocardiogramă | ☐ |
| - Echocardiografie cu determinarea fracției de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) | ☐ |
| - Examinări imagistice pentru stadializarea bolii (TC/RMN +/- TC torace) | ☐ |

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

a. Co-morbidități:

- Hipertensiunea arterială malignă necontrolată medicamentos ☐
- Evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni precum: infarct miocardic (inclusiv angină pectorală severă/instabilă)/ bypass cu grefă pe artere coronariene/periferice/ insuficiență cardiacă congestivă simptomatică/accident cerebrovascular sau atac ischemic tranzitor/ embolism pulmonar ☐

● Disfuncție hepatică severă Clasa Child-Pugh C ☐

b. Metastaze cerebrale necontrolate ☐

c. Hemoragie gastro-intestinală semnificativă/Hemoragie cerebrală/ Hemoptizie

în ultimele 6 luni ☐

d. Ulcer peptic activ cunoscut /Boală inflamatorie intestinală cunoscută/colită ulcerativă/
alte afecțiuni cu risc crescut de perforație/fistulă abdominală/perforație gastro-intestinală sau abces
intra-abdominal, în urmă cu o lună ☐

e. Diateze hemoragice, coagulopatii cunoscute ☐

f. Plăgi dehiscente ☐

g. Fracturi, ulcere gambiere, leziuni nevindecate ☐

h. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib) ☐

i. Sarcină/alăptare ☐

j. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ☐

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: ☐ DA ☐ NU

2. Starea clinică și TA ale pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
(hemoleucograma, biochimia, funcția tiroidiană)

Monitorizarea tratamentului:

a. Examen imagistic conform standardelor instituției ☐

b. Monitorizarea semnelor și simptomelor clinice de ICC ☐

c. Evaluarea biologică, în funcție de decizia medicului curant:

- hemoleucograma, biochimia și TA se monitorizează ori de câte ori se consideră necesar ☐

d. Funcția tiroidiană trebuie evaluată periodic ☐

- e. Electrocardiogramă, echocardiografie cu determinarea fracției de ejeție a ventricolului stâng (FEVS) se efectuează pe parcursul tratamentului numai dacă există suspiciune/simptom de afectare de organ ☐

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (temporar/definitiv la latitudinea medicului curant):

1. Hipertensiune arterială severă ☐

Notă: Se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienții cu hipertensiune severă care nu este controlată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat atunci când se obține un control adecvat al hipertensiunii.

2. Manifestări clinice de ICC ☐

3. Microangiopatie trombotică ☐

4. Pancreatită ☐

5. Insuficiență hepatică ☐

6. Sindrom nefrotic ☐

7. Formarea unor fistule ☐

8. Intervenții chirurgicale majore ☐

Notă: Se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauție la pacienții care vor fi supuși unor intervenții chirurgicale majore. Decizia privind reluarea tratamentului cu sunitinib după o intervenție chirurgicală majoră trebuie luată pe baza evaluării clinice a recuperării după operație.

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

10. Fasceită necrozantă ☐

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.