

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

- indicația carcinom 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 la inițiere conform modelului prevăzut în Ordin ☐ **DA** ☐ **NU**

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

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 resecabilă): ☐ DA ☐ NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:
- Netratați anterior sistemic (tratament de linia 1)
 - 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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: ☐ DA ☐ NU
2. Status de performanță ECOG ≥ 3 : ☐ DA ☐ NU
3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): ☐ DA ☐ NU
4. Hipertensiune arterială malignă necontrolată medicamentos: ☐ 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
 - c) Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică
 - d) Accident cerebrovascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)
 - e) Trombo-embolism pulmonar
6. Metastaze cerebrale necontrolate ☐ DA ☐ NU
7. Hemoragie gastro-intestinală semnificativă/hemoragie cerebrală/hemoptizie în ultimele 6 luni ☐ DA ☐ NU
8. Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, alte afecțiuni cu risc crescut de perforație, fistulă abdominală, perforație gastro-intestinală, abces abdominal în urmă cu o lună ☐ DA ☐ NU

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 9. Diateze hemoragice, coagulopatii | ☐ DA | ☐ NU |
| 10. Plăgi dehiscente | ☐ DA | ☐ NU |
| 11. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate | ☐ DA | ☐ NU |
| 12. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib) | ☐ DA | ☐ NU |
| 13. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile | ☐ DA | ☐ NU |
| 14. 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 |

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

☐ DA ☐ NU

3. 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.

i. 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)

☐

j. 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*

☐

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.