

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Vârstă \geq 18 ani: DA NU
3. Diagnostic de **tumoră neuroendocrină** bine diferențiată, confirmat histopatologic: DA NU
4. Boală: - local avansată nerezecabilă chirurgical sau
 - recidivată chirurgical nerezecabilă sau
 - metastazată
5. Origine pulmonară (localizarea tumorii primare): DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- Funcții adecvate: - medulară hematogenă
 - renală
 - hepatică

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la everolimus sau la alte rapamicine (sirolimus, temsirolimus)
2. Metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate neurologic
3. Boală slab diferențiată cu indice de proliferare (ki-67) crescut

C. ATENȚIONĂRI (decizia de continuare a terapiei, cu/fără ajustarea dozei, aparține medicului după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri)

1. Pneumonită neinfecțioasă (inclusiv boală pulmonară interstițială)
2. Infecții: bacteriene , micotice , virale sau cu protozoare , inclusiv infecții cu patogeni oportuniști
3. Reacții de hipersensibilitate care includ dar nu se limitează la: anafilaxie , dispnee , eritem facial , durere toracică sau angioedem
4. Ulcerații ale mucoasei bucale , stomatită și mucozită bucală
5. Insuficiență renală (inclusiv insuficiență renală acută)
6. Insuficiență hepatică: - ușoară (Child-Pugh A)
 - moderată (Child-Pugh B)

- severă (Child-Pugh C)

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului: DA NU
2. Evaluare:
 - imagistică (examinare CT/RMN)
 - biologică: glicemie , uree , creatinină , proteinurie , colesterol , trigliceride , hemoleucogramă completă .
 - clinică - depistare simptome care pot indica: boală pulmonară interstițială sau pneumonită ; apariției ulcerărilor bucale ; apariției reacțiilor de hipersensibilitate
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: DA NU
 - lipsa unor toxicități inacceptabile
 - remisiune completă/parțială
 - boală staționară
 - beneficiu clinic
4. Probele biologice ale pacientului permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: DA NU

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)

1. Întrerupere tratament până la ameliorarea simptomelor (grad ≤ 1) și reinițierea cu doza redusă în caz de toxicități gradul 2 sau 3: DA NU
 - pneumonită neinfecțioasă grad 2,3
 - stomatită grad 2,3
 - hiperglicemie
 - dislipidemie – grad 3
 - trombocitopenie – grad 2-4
 - neutropenie – grad 3 – 4
 - alte simptome/toxicități:.....

F. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. pneumonită neinfecțioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni ; grad 3, dacă reapare toxicitatea ; grad 4
2. stomatită – grad 4
3. alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 3, la reinițierea tratamentului ; grad 4
4. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie , dislipidemie) – grad 4
5. neutropenie febrilă – grad 4
6. decizia medicului sau
7. decizia pacientului

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.