**Cod formular specific: L01XE10**

 **FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA)**

 **SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

 **1. Unitatea medicală:** ....................................................

 **2. CAS/nr. contract:** .........../............

 \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul:** ..............

 \_ \_ \_

 **7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

 **8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

 \_ \_ \_ \_

 |\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_

 |\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

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

 **SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L01XE10**

 **A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 **1.** Astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 a. Pacientul nu necesită intervenţie neurochirurgicală de urgenţă/nu poate fi operat

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 b. Prezenţa a cel puţin unei leziuni de tip astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim > 0,5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 c. Creşterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 d. Vârsta >/= 1 an |\_| DA |\_| NU

 **2.** Angiomiolipom renal (AML) asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 a. care prezintă riscul apariţiei de complicaţii (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezenţa anevrismului sau prezenţa tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenţie chirurgicală imediată

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 b. Leziunile AML cu diametrul maxim >/= 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 c. Creşterea în dimensiuni a angiomiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriate

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 d. Evaluarea funcţiei renale (rata de filtrare glomerulară) |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 e. Evaluarea tensiunii arteriale |\_| DA |\_| NU

 **3.** Epilepsii rezistente la tratamentul anticonvulsivant asociate complexului sclerozei tuberoase (TSC)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 a. Pacienţi cu vârsta >/= 2 ani, ale căror crize epileptice rezistente la tratamentul anticonvulsivant, cu debut focal, cu/fără generalizare secundară, sunt asociate cu complexul sclerozei tuberoase

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 **1.** Pacienţi cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenţia chirurgicală este indicată

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **2.** Pacienţi cu simptomatologie acută datorată angiomiolipomului unde intervenţia chirurgicală este indicată (inclusiv hemoragie determinată de AML)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **3.** Pacienţi care prezintă crize epileptice de alte cauze decât asociate complexului sclerozei tuberoase

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **4.** Hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alţi derivaţi de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienţi.

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

 **1.** Metoda de evaluare:

 \_

 **a.** Investigaţii imagistice (CT sau RMN) |\_|

 **b.** Evaluarea cel puţin anuală a funcţiei renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) şi a tensiunii arteriale

 \_

 |\_|

 **2.** Evoluţia sub tratament:

 \_

 - favorabilă |\_|

 \_

 - staţionară |\_|

 \_

 - progresie |\_|

 **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 **1.** Lipsa eficacităţii clinice (evidenţiată prin examene imagistice RMN/lipsa scăderii sau exacerbarea frecvenţei crizelor epileptice)

 \_

 |\_|

 \_

 **2.** Reacţii adverse severe sau contraindicaţii |\_|

 \_

 **3.** Lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare |\_|

 Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

 Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.