**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.