**Cod formular specific: L01XE10A**

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

**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**: **d 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 (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XE10A***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de către pacient: DA NU
3. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: DA NU
4. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
5. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:

DA NU

* Tratați anterior cu inhibitori ai factorului de creștere al endoteliilor vasculare (anti-VEGF) şi care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau
* Tratați anterior cu cytokine şi/sau inhibitori ai factorului de creștere al endoteliilor vasculare

1. Vârsta > 18 ani: DA NU
2. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
3. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

DA NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 60.000/mm3

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)

- Poate fi administrat la pacienți cu insuficienţa hepatică Child-Pugh A sau B

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Hipersensibilitate cunoscută la everolimus sau alte rapamicine (temsirolimus): DA NU
3. Pacienți cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate terapeutic: DA NU
4. Pacienți aflați sub tratament cronic cu corticosteroizi sau alți agenți imunosupresivi:

DA NU

1. Sarcină / alăptare: DA NU
2. Status de performanţă ECOG≥3: DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
3. Remisiune completă
4. Remisiune parțială
5. Boală stabilă
6. Beneficiu clinic
7. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:

DA NU

1. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)

- Poate fi administrat la pacienți cu insuficienta hepatica Child-Pugh A sau B

**Criterii de întrerupere temporară a tratamentului** (\*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **EVEROLIMUS** se întrerupe *până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

* + - 1. Pneumonita neinfecţioasă (inclusiv boala pulmonară interstițială) grad 2,3 CTCAE
      2. ulcerații ale mucoasei bucale, stomatită și mucozită bucală grad 2,3 CTCAE
      3. alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 2,3 CTCAE
      4. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 3 CTCAE
      5. trombocitopenie – grad 2 (<75, ≥50x109/l), până la revenirea la grad ≤ 1 (≥75x109/l)
      6. trombocitopenie - grad 3 și 4 (<50x109/l), până la revenirea la grad ≤ 1 (≥75x109/l)
      7. neutropenie – grad 3 (>1,≥ 0,5x109/l), până la revenirea la grad ≤2 (≥1x109/l)
      8. neutropenie - grad 4 (<0,5 x109/l), până la revenirea la grad ≤2
      9. neutropenie febrilă – grad 3, până la revenirea la grad ≤2 (≥1,25x109 /l) și dispariția febrei
      10. infecții bacteriene, micotice, virale sau cu protozoare, inclusiv infecții cu patogeni oportuniști
      11. reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem)
      12. insuficiență renală (inclusiv insuficiență renală acută)

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**
2. ***Statusul bolii*** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:
   1. Boala progresivă documentata obiectiv (imagistic)

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.

* 1. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

1. ***Deces***
2. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):
   1. pneumonităneinfecțioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc înmaximum 4 săptămâni
   2. grad 3, dacă reapare toxicitatea
   3. grad 4
   4. stomatită – grad 4
   5. alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice)
   6. grad 3, la reinițierea tratamentului
   7. grad 4
   8. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 4
   9. neutropenie febrilă – grad 4
3. ***Decizia medicului***, cauza fiind: …………………………………………..…...
4. ***Decizia pacientului***, cauza fiind: ……………………………………..……….
5. ***Alt motiv***, specificat: …………………………………………..……………….

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant