**Cod formular specific: L038C.2**

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

**- indicaţia carcinoma renal -**

**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* ***L038C.2***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarația de consimţământ semnată de pacient DA NU
3. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic DA NU
4. Pacienţi cu carcinom renal metastatic sau local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil DA NU
5. Pacienţii de la punctul 3 care au fost: DA NU
   1. Netrataţi anterior sistemic sau
   2. Trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF şi care au progresat sub aceste terapii sau,
   3. Trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinază şi inhibitori de m-TOR care au progresat sub aceste terapii sau,
   4. Trataţi anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii
6. Vârsta > 18 ani DA NU
7. Indice de performanță ECOG 0-2 DA NU
8. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

DA NU

- Hb > 9g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.000/mm3, Tr > 60.000/mm3

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

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

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi DA NU
3. Status de performanţă ECOG ≥ 3 DA NU
4. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
5. Istoric de boala cardiacă DA NU
6. Insuficienţa cardiaca > clasa II NYHA
7. Boala ischemica acută (Infarct miocardic în ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decat betablocante/digoxin)
8. Hipertensiune arteriala necontrolată
9. Sarcină /alăptare DA NU
10. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
11. Tratamentul cu **SORAFENIBUM** a fost iniţiat la data de:

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. Statusul bolii la data evaluării:
2. Remisiune completă
3. Remisiune parțială
4. Boală stabilă
5. Beneficiu clinic
6. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului DA NU
7. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului DA NU

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic
3. Absenţa beneficiului clinic
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile
5. Deces
6. Decizia medicului, cauza: …………………………...
7. Decizia pacientului, cauza: ………………………….

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant