**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**: **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* ***L01XE10***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. *Astrocitomsubependimal cu celule gigant (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)* DA NU
   1. Pacientul necesită intervenţie terapeutică, dar nu poate fi supus intervenţiei DA NU
   2. Prezenţa a cel puțin o leziune de tip astrocitomsubependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim mai mare de 0.5 cm documentată prin examen imagistic ( IRM sau CT)

DA NU

* 1. Creşterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate DA NU
  2. Vârsta ≥ 1 an DA NU

1. *Angiomiolipom renal asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)* DA NU
   1. 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
   2. Leziunile AML cu diametrul maxim egal sau mai mare de 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT) DA NU
   3. Creşterea în dimensiuni a angiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriale

DA NU

* 1. Evaluarea funcţiei renale (rata de filtrare glomerulară) DA NU
  2. Evaluarea tensiunii arteriale DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Pacienții cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenția chirurgicală este indicată

DA NU

1. Hipersensibilitate cunoscuta la Everolimus sau la alţi derivaţi de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienţi DA NU
2. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
3. Metoda de evaluare: DA NU

**a.** Investigaţii imagistice (CT sau RMN)

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

1. Evoluția sub tratament DA NU

- favorabilă

- staționară

- progresie

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Lipsa eficacității clinice (evidențiata prin examene imagistice

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. Reacții adverse severe sau contraindicații
2. Lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant