**Cod formular specific: L01XE10-TNE Anexa nr. 10**

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

* ***Tumori neuroendocrine -***

**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 (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-TNE***

INDICAŢIE:*Tumori neuroendocrine nefuncţionale, nerezecabile sau metastatice, bine diferenţiate (de gradul 1 sau gradul 2), de origine pulmonară sau gastro-intestinală, la adulţi cu boală progresivă.*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta ≥ 18 ani: DA NU
4. Tumoră neuro-endocrină bine diferenţiată, (confirmată histologic): DA NU
5. Boală local avansată nerezecabilă, metastazată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă):

DA NU

1. Origine pulmonară sau gastro- intestinală (localizarea tumorii primare): DA NU
2. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă (funcţii adecvate: medulară hematogenă, renală, hepatică): DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
   1. Pacienţi care prezintă o hipersensibilitate la everolimus sau alte rapamicine

(sirolimus, temsirolimus): 

* 1. Pacienţi cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate neurologic: 
  2. Boală slab diferenţiată cu indice de proliferare (ki-67) crescut: 

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI** 
   * + 1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament: DA NU
       2. În prezenţa beneficiului clinic: DA NU
       3. În absenţa unei toxicităţi inacceptabile: DA NU

***Monitorizare tratament:***

* imagistic - evaluare periodică prin ex CT/RMN 
* înainte de iniţierea tratamentului şi periodic - glicemie, funcţia renală (uree, creatinină), proteinuria, colesterol, trigliceride, hemoleucogramă completă 
* periodic - depistarea simptomelor care pot indica:
* boală pulmonară interstiţială sau pneumonită 
* apariţiei ulceraţiilor bucale 
* apariţiei reacţiilor de hipersensibilitate. 

***Atenţionări***  *(continuarea terapiei la latitudinea medicului curant):*

* 1. pneumonită neinfecţioasă (inclusiv boala pulmonară interstiţială) este un efect de clasă al derivaţilor rapamicinei, inclusiv everolimus (unele cazuri au fost severe şi în câteva ocazii, rezultatul letal) 
  2. infecţii bacteriene, micotice, virale sau cu protozoare, inclusiv infecţii cu patogeni oportunişti (unele au fost severe - au produs sepsis, insuficienţă respiratorie sau hepatică şi ocazional, letale) 
  3. reacţii de hipersensibilitate care includ dar nu se limitează la: anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem 
  4. ulceraţii ale mucoasei bucale, stomatită şi mucozită bucală 
  5. insuficienţă renală (inclusiv insuficienţă renală acută). 

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI** *(la latitudinea medicului curant):*

Până la ameliorarea simptomelor (grad < 1) şi reiniţierea cu doza redusă se recomandă în următoarele situaţii (la latitudinea medicului curant): DA NU

* pneumonită neinfecţioasă grad 2,3; 
* stomatită grad 2,3; 
* alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) - grad 2 dacă toxicitatea devine intolerabilă, şi grad 3, 
* evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 3, 
* trombocitopenie - grad 2 (< 75, > 50 x 109/I), până la revenirea la grad < 1 (> 75 x 109/I), grad 3 şi 4 (< 50 x 109/I), până la revenirea la grad < 1 (> 75 x 109/I), neutropenie - grad 3 (> 1, > 0,5 x 109/l), până la revenirea la grad < 2 (> 1 x 109/I), grad 4 (< 0,5 x 109/I), până la revenirea

la grad < 2, 

* neutropenie febrilă - grad 3, până la revenirea la grad < 2 (> 1,25 x 109/I) şi dispariţia febrei. 

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**
   1. pneumonită neinfecţioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni; grad 3, dacă reapare toxicitatea; grad 4
   2. stomatită - grad 4
   3. alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 3, la reiniţierea tratamentului; grad 4
   4. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 4
   5. neutropenie febrilă - grad 4
   6. decizia medicului, cauza:...........................................................................................

* 1. decizia pacientului, cauza:.........................................................................................

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 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.