

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA)****SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. *Astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)*

DA NU

a. Pacientul nu necesită intervenție neurochirurgicală de urgență/nu poate fi operat DA NU

b. Prezența a cel puțin 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. Creșterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate DA NU

d. Vârsta \geq 1 an DA NU

2. *Angiomiolipom renal (AML) asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)* DA NU

a. care prezintă riscul apariției de complicații (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezența anevrismului sau prezența tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenție chirurgicală imediată DA NU

b. Leziunile AML cu diametrul maxim \geq 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT) DA NU

c. Creșterea în dimensiuni a angiomiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriate DA NU

d. Evaluarea funcției 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. Pacienți cu vârsta \geq 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. Pacienți cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenția chirurgicală este indicată

DA NU

2. Pacienți cu simptomatologie acută datorată angiomiolipomului unde intervenția chirurgicală este indicată (inclusiv hemoragie determinată de AML) DA NU

3. Pacienți care prezintă crize epileptice de alte cauze decât asociate complexului sclerozei tuberoase

DA NU

4. Hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alți derivați de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienți. DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

- a. Investigații imagistice (CT sau RMN)
- b. Evaluarea cel puțin anuală a funcției renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) și a tensiunii arteriale

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa eficacității clinice (evidențiată prin examene imagistice RMN/lipsa scăderii sau exacerbarea frecvenței crizelor epileptice)
2. Reacții adverse severe sau contraindicații
3. Lipsa de complianță a pacientului la terapie/monitorizare

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și 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.