

Cod formular specific: L01XE11.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PAZOPANIBUM

- indicația carcinom renal -

SECTIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract: /

3.Cod parafă medic:

4.Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

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 diagnostic¹ (varianta 999 coduri de boala), 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

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declaratia pe propria raspundere conform cu art. 10, paragraf 1, din Legea nr. 107/2005.

□ DA □ MUL

*Nu se completează dacă la „tip evaluare“ este lăsat „0“.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE11.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic histopatologic de carcinom cu celule renale clare: DA NU
3. Stadiu avansat al bolii dovedit imagistic (local avansat/metastatic) DA NU
4. Eligibili: pacienți care nu au primit tratament sistemic anterior pentru stadiul avansat/metastatic, cu excepția celor care au primit tratament anterior cu citokine DA NU
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
7. Valori normale ale tensiunii arteriale DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*cumulative cu bifă NU)

1. Metastaze cerebrale necontrolate neurologic (simptomatice): DA NU
2. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos: DA NU
3. Infarct miocardic acut, angină pectorală instabilă, AVC, AIT, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian, în ultimele 6 luni DA NU
4. Insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA DA NU
5. Sângerări semnificative în ultimele 6 luni (hemoragie gastro-intestinală, cerebrală sau hemoptizie) DA NU
6. Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, sau alte afecțiuni cu risc crescut de perforație, fistulă abdominală, perforație gastro-intestinală, abces intraabdominal în urmă cu o lună DA NU
7. Diateze hemoragice, coagulopatii: DA NU
8. Plăgi dehiscente DA NU
9. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate DA NU
10. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib) DA NU
11. Semnătură / 13

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului DA NU

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

(*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PAZOPANIBUM** se întrerupe *până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv*, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

- 1. TA crescută (întrerupere și reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib);
- 2. Criză hipertensivă sau persistența HTA în pofida tratamentului antihipertensiv și scăderii dozei de pazopanib, impune întreruperea definitivă a tratamentului;
- 3. Apariția sindromului encefalopatiei posteroare reversibile/sindromul leucoencefalopatiei posteroare reversibile - impune întreruperea definitivă a tratamentului;
- 4. Apariția bolii pulmonare interstițiale sau a pneumonitei impune întreruperea administrării pazopanibului;
- 5. Apariția ICC simptomatice - impun întreruperea definitivă a terapiei;
- 6. Scădere fracție de ejeție a ventriculului stâng: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului;
- 7. Prelungirea intervalului QTc: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului;
- 8. Apariția IMA, AVC sau AIT impun oprirea terapiei;
- 9. Apariția perforațiilor sau fistulelor gastro-intestinale impun întreruperea definitivă a tratamentului;
- 10. Apariția evenimentelor trombotice venoase: se recomandă oprirea terapiei;
- 11. Apariția evenimentelor hemoragice impun întreruperea definitivă a tratamentului;
- 12. Microangiopatia trombotică - impune întreruperea definitivă a tratamentului;
- 13. Apariția sindromului nefrotic impune oprirea terapiei;
- 14. Creșterea bilirubinei $> 1,5$ până la $3 \times$ limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT: se recomandă reducerea dozei de pazopanib
- 15. Creșterea bilirubinei $> 1,5$ până la $3 \times$ limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT: se recomandă reducerea dozei de pazopanib

16. Hepatotoxicitate indusă de medicament: reducerea dozei conform protocolului

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Decizia medicului, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

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, consumămantul 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 completeate în formular.