

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic DA NU
3. Pacienți cu carcinom renal metastatic sau local avansat sau recidivat, chirurgical nerezecabil DA NU
4. Pacienții de la punctul 3 care au fost:
- a. Netratați anterior sistemic sau
- b. Tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinaza sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF și care au progresat sub aceste terapii sau,
- c. Tratați anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii
5. Vârsta > 18 ani DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0-2 DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Status de performanță ECOG ≥ 3 DA NU
3. Istoric de boală cardiacă DA NU
- a) Boala ischemică acută (boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni)
- b) Hipertensiune arterială necontrolată
4. Sarcină / alăptare DA NU

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 administrarea în continuare a tratamentului DA NU

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- 1 Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepție pacienții care prezintă beneficiu clinic)
2. Absența beneficiului clinic
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Perforație gastro-intestinală
5. Deces
6. Decizia medicului, cauza:.....
7. Decizia pacientului, cauza:.....
8. Sarcină și alăptare

E.CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

- a) Reacții adverse severe impun reducerea dozelor/întrerupere temporară/definitivă a tratamentului:
1. Toxicitate cutanată grad 3-4
 2. Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă
 3. Evenimente hemoragice severe
 4. Ischemie cardiacă și/sau infarct miocardic
- b).Intervenții chirurgicale majore

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.