

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT(toate criteriile vor fi îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic: DA NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical rezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:
 - Netratați anterior sistemic (tratament de linia 1)
 - Tratați anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii DA NU
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 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 cunoscuta la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: DA NU
2. Status de performanță ECOG \geq 3: DA NU
3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C): DA NU
4. Hipertensiune arterială malignă necontrolată medicamentos: DA NU
5. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni) precum:
- a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă
 - b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice DA NU
 - c) Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică
 - d) Accident cerebrovascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)
 - e) Trombo-embolism pulmonar
6. Metastaze cerebrale necontrolate DA NU
7. Hemoragie gastro-intestinală semnificativă/hemoragie cerebrală/hemoptizie în ultimele 6 luni DA NU
8. Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, alte afecțiuni cu risc crescut de perforație, fistulă abdominală, perforație gastro-intestinală, abces abdominal în urmă cu o lună DA NU

9. Diateze hemoragice, coagulopatii DA NU
10. Plăgi dehiscente DA NU
11. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate DA NU
12. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib) DA NU
13. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU
14. Sarcină/alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:

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

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea 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 **SUNITINIB** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

a. Hipertensiune arterială severă

- se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienții cu hipertensiune arterială severă necontrolată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat când se obține un control adecvat al hipertensiunii.

b. Manifestări clinice de ICC

c. Microangiopatie trombotică

d. Pancreatită

e. Insuficiență hepatică

f. Sindrom nefrotic

g. Formarea unor fistule

h. Intervenții chirurgicale majore - se recomandă întreruperea temporară a

tratamentului cu sunitinib ca precauție la pacienții care vor fi supuși unor intervenții chirurgicale majore. Decizia reluării tratamentului pe baza evaluării clinice a recuperării după operație.

i. Convulsii și semne/simptome sugestive pentru Leuco-encefalopatie posterioară reversibilă (hipertensiune, cefalee, scăderea atenției, deteriorarea funcției cognitive și tulburări vedere, inclusiv orbire corticală – impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcție de decizia medicului curant)

j. Fasceită necrozantă

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

1. Statusul bolii la data evaluării:

a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)

b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. Deces

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.