

Cod formular specific: L042C.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SUNITINIBUM  
- indicația GIST-**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

. 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:  până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere la inițiere conform modelului prevăzut în

Ordin:  DA  NU

\*Nu se completează dacă la “tip evaluare“ este bifat “întrerupere”!

## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L042C.2

### A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(\*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de GIST (Tumoră Stromala Gastro-Intestinală) confirmat histopatologic și imunohistochimic (c-kit+)  DA  NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă)  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții tratați cu imatinib în prima linie și care au progresat sau nu au tolerat acest tratament  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. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C)  DA  NU
3. Hipertensiune arterială malignă necontrolată medicamentos  DA  NU
4. Sângerări importante (hemoragie digestivă, cerebrală, hemoptizie, hematurie):  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 vascular cerebrovascular sau accident ischemic tranzitoriu
  - e) Trombo-embolism pulmonar
6. Afecțiuni cu risc crescut de perforație gastro-intestinală  DA  NU
7. Diateze hemoragice, coagulopatii  DA  NU
8. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate.  DA  NU
9. Plăgi dehiscente  DA  NU
10. Metastaze cerebrale necontrolate  DA  NU

11. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile

DA  NU

12. 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

E. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

DA  NU

2. 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.

j. 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)

k. 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**

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului

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.