

Cod formular specific: L01XE17

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI AXITINIBUM**

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. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic / citologic: DA NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
- Tratați anterior cu sunitinib și care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau
 - Tratați anterior cu citokine și/sau sunitinib
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
7. Valori normale ale tensiunii arteriale (TA sistolică < 140 mmHg, TA diastolică < 90 mmHg): DA NU
8. Frație de ejeție a ventriculului stâng normală: DA NU
9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- hemoglobina > 9 g/dl, neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 75.000/mm³
 - bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 2,5 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și ≤ 5,0 x LSN (în cazul prezenței metastazelor hepatice)
 - clearance al creatininei ≥ 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică ≤ 1,5 x LSN)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Administrarea a două/mai multe tratamente sistemice pentru stadiul metastatic: DA NU
2. IMA, angină instabilă, AVC, AIT, by-pass coronarian, stent coronarian (ultime 12 luni): DA NU
3. TVP, TEP, în ultimele 6 luni: DA NU
4. Insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA: DA NU
5. Ulcer peptic activ, în ultimele 6 luni, netratat; diateze hemoragice, coagulopatii: DA NU
6. Plăgi dehiscente, fracturi, ulcere, leziuni greu vindecabile: DA NU
7. Sarcină / alăptare: DA NU
8. Insuficiență hepatică severă (clasa Child-Pugh C): DA NU
9. Sângerări gastro-intestinale active în ultimele 3 luni (hematemeză, hematochezie, melenă, care nu au fost determinate de neoplasm și pentru care nu există dovezi de rezoluție documentate endoscopice): DA NU
10. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

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

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

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

- hemoglobina > 9g/dl, neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 75.000/mm³

- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) < 2,5 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și < 5,0 x LSN (în cazul prezenței metastazelor hepatice)

- clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 1,5 x LSN)

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

- a) agravarea insuficienței cardiace (întreruperea temporară cu/fără reducerea dozei de axitinib)
- b) hipertensiune arterială severă (în ciuda trat antihipertensiv și a reducerii dozei de axitinib)
- c) alte toxicități non-hematologice grad 2,3 CTCAE
- d) proteinuria moderată până la severă
- e) insuficiența hepatică moderată
- f) intervenție medicală necesară pentru tratarea unui eveniment hemoragic cu cel puțin 24 de ore înaintea unei intervenții chirurgicale programate

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. **Statusul bolii** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:

- a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)
- b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. **Deces**

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):

- a. agravarea insuficienței cardiace (după reducerea inițială a dozei de axitinib)
- b. apariția sindromului de encefalopatie posterioară reversibilă,
- c. scăderea fracției de ejeție a ventriculului stâng (după reducerea inițială a dozei de axitinib)
- d. apariția IMA, AVC, AIT

- e. necesitate by-pass / stent coronarian
- f. apariția unui ulcer peptic activ
- g. apariția perforațiilor / fistulelor gastro-intestinale
- h. apariția evenimentelor trombotice venoase / a TEP
- i. apariția evenimentelor hemoragice
- j. fractura / alta leziune greu vindecabila
- k. insuficiența hepatică severă
- l. reacție alergică severă la axitinib
- 4. Decizia medicului**, cauza fiind:
- 5. Decizia pacientului**, cauza fiind:
- 6. Alt motiv**, specificat:

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.