**Cod formular specific: L01XE17**

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

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**: **d în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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 conform modelului prevăzut în Ordin**:

DA NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XE17***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic / citologic: DA NU
4. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
5. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:

DA NU

* Tratați anterior cu sunitinib si care au progresat sub sau in urma acestui tratament sau
* Tratați anterior cu citokine si/sau sunitinib

1. Vârsta > 18 ani: DA NU
2. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
3. Valori normale ale tensiunii arteriale (TA sistolică<140mmHg, TA diastolică < 90mmHg):

DA NU

1. Fracție de ejecție a ventriculului stâng normală: DA NU
2. Probe biologice care să permită administrarea 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) si < 5,0 x LSN (în cazul prezenței metastazelor hepatice)

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

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Administrarea a două/mai multe tratamente sistemice pentru stadiul metastatic: DA NU
3. IMA, angină instabilă, AVC, AIT, by-pass coronarian,stent coronarian (ultime 12 luni):

DA NU

1. TVP, TEP, în ultimele 6luni: DA NU
2. Insuficiență cardiacă clasa III sau IVNYHA: DA NU
3. Ulcer peptic activ, în ultimele 6 luni,netratat; diateze hemoragice, coagulopatii: DA NU
4. Plăgi dehiscente, fracturi, ulcere, leziuni greu vindecabile: DA NU
5. Sarcină / alăptare: DA NU
6. Insuficiență hepatică severă (clasa Child-Pugh C): DA NU
7. 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 endoscopic: DA NU
8. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU
9. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
10. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
11. Remisiune completă
12. Remisiune parțială
13. Boală stabilă
14. Beneficiu clinic
15. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
16. 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) si < 5,0 x LSN (în cazul prezenței metastazelor hepatice

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

**Criterii de întrerupere temporara 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):

* + - 1. agravarea insuficienței cardiace (întreruperea temporară cu/fără reducerea dozei de axitinib)
      2. hipertensiune arterială severă (in ciuda trat antihipertensiv şi a reducerii dozei de axitinib)
      3. alte toxicități non-hematologice grad 2,3 CTCAE
      4. proteinuria moderată până la severă
      5. insuficiența hepatică moderată
      6. intervenție medicală necesară pentru tratarea unui eveniment hemoragic cu cel puțin 24 de ore înaintea unei intervenții chirurgicale programate

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**
2. ***Statusul bolii*** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic:
   1. Boala progresivă documentata obiectiv (imagistic)
   2. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)
3. ***Deces***
4. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos):
   1. agravarea insuficienței cardiace (după reducerea inițială a dozei de axitinib)
   2. apariția sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă,
   3. scăderea fracției de ejecție a ventriculului stâng (după reducerea inițială a dozei de axitinib)
   4. apariția IMA, AVC, AIT
   5. necesitate by-pass / stent coronarian

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.

* 1. apariția unui ulcer peptic activ
  2. apariția perforațiilor / fistulelor gastro-intestinale
  3. apariția evenimentelor trombotice venoase / a TEP
  4. apariția evenimentelor hemoragice
  5. fractura / alta leziune greu vindecabila
  6. insuficiența hepatică severă
  7. reacție alergică severă la axitinib

1. ***Decizia medicului***, cauza fiind: ………………………………………………………...…...
2. ***Decizia pacientului***, cauza fiind: …………………..…………………………………….….
3. ***Alt motiv***, specificat: ………………………..……………………………………………….

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant