



**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 (Tumără StromalaGastro-Intestinală) confirmat histopatologic:  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. Indice de performanță ECOG 0, 1 sau 2:  DA  NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  
 DA  NU
  - Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm<sup>3</sup>, neutrofile > 1.000/mm<sup>3</sup>, trombocite > 75.000/mm<sup>3</sup>
  - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN
  - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
  - poate fi administrat la pacienți cu insuficiența hepatică Child-Pugh A sau B

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți:  DA  NU
2. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C):  DA  NU
3. Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos:  DA  NU
4. Sângerări importante (hemoragie digestivă, cerebrală, hemoptizie, hematurie):  DA  NU
5. Istoric de boala cardiacă (evenimente cardiace prezente în ultimele 12 luni) precum:  
 DA  NU
  - a) Infarct miocardic sau angina pectorală instabilă sau severă
  - b) Bypass cu grefă pe artere coronariene sau periferice
  - c) Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică
  - d) Accident vascular cerebro-vascular (AVC) sau accident ischemic tranzitoriu (AIT)
  - e) Trombo-embolism pulmonar
6. Sarcină/alăptare  DA  NU

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(\*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

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

**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)

- 1. Planificarea unor intervenții chirurgicale majore
- 2. Leuco-encefalopatie post reversibilă (convulsii, cefalee, scăderea atenției, tulburări vedere)
- 3. Sindrom de liză tumorală (SLT)
- 4. Infecții grave, cu/fără neutropenie (respiratorii, ale tractului urinar, cutanate și sepsis)
- 5. Fasceită necrozantă, inclusiv de perineu
- 6. Hipoglicemie simptomatică (necesita spitalizare din cauza pierderii conștienței)

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

- 1. **Statusul bolii** la data evaluării – demonstrează lipsa beneficiului terapeutic 
  - a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)
  - b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)
- 2. **Deces**
- 3. **Toxicitate hematologică / hepatică / renală** severă (grad 3-4 CTCAE), recurentă și la doze scăzute: 
  - leucopenie și / sau neutropenie (repetare toxicitate grad 4 CTCAE)
  - trombocitopenie (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE)
  - creșterea bilirubinei totală și / sau a transaminazelor și / sau a fosfatazei alcalină (repetare toxicitate grad 3-4 CTCAE)
  - clearance al creatininei < 40-45 ml/min
  - progresia insuficienței hepatice la Child-Pugh C

4. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului (oricare din cele de mai jos, în funcție de decizia medicului curant):

- reacții cutanate severe (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- evenimente hemoragice severe (gastro-intestinale, respiratorii, tract urinar sau cerebrale)
- scăderea fracției de ejecție <50% sau scăderea cu peste 20% față de valoarea de la inițierea tratamentului, chiar dacă nu sunt dovezi clinice de ICC
- microangiopati trombotice (anemie hemolitică, trombocitopenie, fatigabilitate, manifestări neurologice fluctuante, insuficiență renală și febre)
- pancreatită (tablou clinic prezent)
- insuficiență hepatică Child-Pugh C
- proteinurie severă, sindrom nefrotic
- apariția unor fistule
- edem angioneurotic sau alte reacții de hipersensibilitate

5. **Decizia medicului**, cauza fiind: .....

6. **Decizia pacientului**, cauza fiind: .....

7. **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.