

Cod formular specific: L01XE10A

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (AFINITOR)**

**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 de către pacient:  DA  NU
2. Diagnostic de carcinom renal confirmat histopatologic:  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 inhibitori ai factorului de creștere al endoteliilor vasculare (anti-VEGF) și care au progresat sub sau în urma acestui tratament sau
  - Tratați anterior cu cytokine și/sau inhibitori ai factorului de creștere al endoteliilor vasculare
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
- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm<sup>3</sup>, neutrofile > 1.000/mm<sup>3</sup>, trombocite > 60.000/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 everolimus sau alte rapamicine (temsirolimus):  DA  NU
2. Pacienți cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate terapeutic:  DA  NU
3. Pacienți aflați sub tratament cronic cu corticosteroizi sau alți agenți imunosupresivi:  DA  NU
4. Sarcină / alăptare:  DA  NU
5. Status de performanță ECOG ≥ 3:  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 administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:

DA  NU

3. Probele biologice permit continuarea 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

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

- a) Pneumonita neinfecțioasă (inclusiv boala pulmonară interstițială) grad 2,3 CTCAE
- b) ulcerații ale mucoasei bucale, stomatită și mucozită bucală grad 2,3 CTCAE
- c) alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 2,3 CTCAE
- d) evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 3 CTCAE
- e) trombocitopenie – grad 2 (<75, ≥50x10<sup>9</sup>/l), până la revenirea la grad ≤ 1 (≥75x10<sup>9</sup>/l)
- f) trombocitopenie - grad 3 și 4 (<50x10<sup>9</sup>/l), până la revenirea la grad ≤ 1 (≥75x10<sup>9</sup>/l)
- g) neutropenie – grad 3 (>1, ≥ 0,5x10<sup>9</sup>/l), până la revenirea la grad ≤2 (≥1x10<sup>9</sup>/l)
- h) neutropenie - grad 4 (<0,5 x10<sup>9</sup>/l), până la revenirea la grad ≤2
- i) neutropenie febrilă – grad 3, până la revenirea la grad ≤2 (≥1,25x10<sup>9</sup> /l) și dispariția febrei
- j) infecții bacteriene, micotice, virale sau cu protozoare, inclusiv infecții cu patogeni oportuniști
- k) reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem)
- l) insuficiență renală (inclusiv insuficiență renală acută)

## D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

a. Boala progresivă documentata obiectiv (imagistic)

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. *Deces*

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

a. pneumonităneinfecțioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc înmaximum 4 săptămâni

b. grad 3, dacă reappare toxicitatea

c. grad 4

d. stomatită – grad 4

e. alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice)

f. grad 3, la reinițierea tratamentului

g. grad 4

h. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 4

i. neutropenie febrilă – grad 4

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.