

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

- *Tumori neuroendocrine* -

**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\*<sup>1)</sup> (*varianta 999 coduri de boală*), după ca  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. Vârstă  $\geq$  18 ani:  DA  NU
3. Diagnostic de **tumoră neuroendocrină** bine diferențiată, confirmat histopatologic:  DA  NU
4. Boală: - local avansată nerezecabilă chirurgical  sau  
 - recidivată chirurgical nerezecabilă  sau  
 - metastazată
5. Origine pulmonară (localizarea tumorii primare):  DA  NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
- Funcții adecvate: - medulară hematogenă   
 - renală   
 - hepatică

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la everolimus sau la alte rapamicine (sirolimus, temsirolimus)
2. Metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate neurologic
3. Boală slab diferențiată cu indice de proliferare (ki-67) crescut

**C. ATENȚIONĂRI (decizia de continuare a terapiei, cu/fără ajustarea dozei, aparține medicului după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri)**

1. Pneumonită neinfecțioasă (inclusiv boală pulmonară interstițială)
2. Infecții: bacteriene , micotice , virale  sau cu protozoare , inclusiv infecții cu patogeni oportuniști
3. Reacții de hipersensibilitate care includ dar nu se limitează la: anafilaxie , dispnee , eritem facial , durere toracică  sau angioedem
4. Ulcerații ale mucoasei bucale , stomatită  și mucozită bucală
5. Insuficiență renală (inclusiv insuficiență renală acută)
6. Insuficiență hepatică: - ușoară (Child-Pugh A)   
 - moderată (Child-Pugh B)

- severă (Child-Pugh C)

#### D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului:  DA  NU
2. Evaluare:
  - imagistică (examinare CT/RMN)
  - biologică: glicemie , uree , creatinină , proteinurie , colesterol , trigliceride , hemoleucogramă completă .
  - clinică - depistare simptome care pot indica: boală pulmonară interstițială  sau pneumonită ; apariției ulcerărilor bucale ; apariției reacțiilor de hipersensibilitate
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță:  DA  NU
  - lipsa unor toxicități inacceptabile
  - remisiune completă/parțială
  - boală staționară
  - beneficiu clinic
4. Probele biologice ale pacientului permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:  DA  NU

#### E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)

1. Întrerupere tratament până la ameliorarea simptomelor (grad  $\leq 1$ ) și reinițierea cu doza redusă în caz de toxicități gradul 2 sau 3:  DA  NU
  - pneumonită neinfecțioasă grad 2,3
  - stomatită grad 2,3
  - hiperglicemie
  - dislipidemie – grad 3
  - trombocitopenie – grad 2-4
  - neutropenie – grad 3 – 4
  - alte simptome/toxicități:.....

## F. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. pneumonită neinfecțioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni ; grad 3, dacă reapare toxicitatea ; grad 4
2. stomatită – grad 4
3. alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 3, la reinițierea tratamentului ; grad 4
4. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie , dislipidemie ) – grad 4
5. neutropenie febrilă – grad 4
6. decizia medicului  sau
7. decizia pacientului

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.