

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

- *Carcinom celular renal* -

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: 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”!

INDICAȚIE: în tratamentul carcinomului celular renal (CCR) în stadiu avansat, la adulți care au urmat anterior o terapie țintită asupra factorului de creștere al endoteliului vascular (FCEV).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta \geq 18 ani: DA NU
3. Diagnostic citologic sau histologic de neoplasm renal cu celule clare: DA NU
4. Pacienți care au primit deja cel puțin o linie de tratament TKI anti VEGF (*Sorafenib, Sunitinib, Pazopanib sau Axitinib*): DA NU
5. Progresie tumorală confirmată radiologic în timpul ultimului tratament TKI anti VEGF: DA NU
sau
6. Progresie tumorală confirmată radiologic în timpul celor 6 luni după tratamentul cu TKI (*inhibitor de tirozin kinază*) anti VEGF (*anti-factor de creștere endotelial vascular*): DA NU
7. Indice al statusului de performanță ECOG – 0, 1 sau 2: DA NU
8. Funcții adecvate (*în opinia medicului curant*): DA NU
 - o hematologică
 - o renală
 - o hepatică

Înainte de inițierea tratamentului:

- Hemoleucograma cu formula leucocitară, transaminaze serice (GOT, GPT)
- Alte analize de biochimie (creatinina; uree; glicemie; proteine serice; fosfataza alcalină)
- Examen sumar de urină / efectuarea de bandelete pentru determinarea proteinuriei
- Evaluare cardiologică (inclusiv EKG și ecocardiografie)
- Evaluare imagistică (ex. CT torace, abdomen și pelvis; +/- scintigrafie osoasă – dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni)

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Indice al statusului de performanță $>$ 2: DA NU
2. Tratament anterior cu *Everolimus*, alt inhibitor al căilor TORC/PI3k/ART: DA NU
sau
3. Tratament anterior cu *Cabozantinib* și au prezentat progresie sau toxicitate: DA NU
4. Pacienți cu funcție biologică alterată (*în opinia medicului curant*): DA NU

5. Pacienți cu afecțiuni gastro-intestinale cunoscute, ce afectează absorbția medicamentului pe cale orală: DA NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
 - b) Remisiune parțială
 - c) Boală staționară
 - d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Eșecul tratamentului (pacienți cu progresie radiologică / deteriorare clinică)
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate
3. Decizia medicului, cauza:.....
4. Decizia pacientului, cauza:.....
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

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.