

Cod formular specific: L01XE11.1

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

- indicația carcinom 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 diagnostic¹(*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"!

¹Se notează obligatoriu codul 137

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: | ☐ DA | ☐ NU |
| 2. Diagnostic histopatologic de carcinom cu celule renale clare: | ☐ DA | ☐ NU |
| 3. Stadiu avansat al bolii dovedit imagistic (local avansat/metastatic) | ☐ DA | ☐ NU |
| 4. Eligibili: pacienți care nu au primit tratament sistemic anterior pentru stadiul avansat/metastatic, cu excepția celor care au primit tratament anterior cu citokine | ☐ DA | ☐ NU |
| 5. Vârsta > 18 ani: | ☐ DA | ☐ NU |
| 6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: | ☐ DA | ☐ NU |
| 7. Valori normale ale tensiunii arteriale | ☐ DA | ☐ NU |

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*cumulative cu bifa NU)

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Metastaze cerebrale necontrolate neurologic (simptomatice): | ☐ DA | ☐ NU |
| 2. Hipertensiune arteriala necontrolata medicamentos: | ☐ DA | ☐ NU |
| 3. Infarct miocardic acut, angină pectorală instabilă, AVC, AIT, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian, în ultimele 6 luni | ☐ DA | ☐ NU |
| 4. Insuficiența cardiacă clasa III sau IV NYHA | ☐ DA | ☐ NU |
| 5. Sângerări semnificative în ultimele 6 luni (hemoragie gastro-intestinală, cerebrală sau hemoptizie) | ☐ DA | ☐ NU |
| 6. Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă, sau alte afecțiuni cu risc crescut de perforație, fistulă abdominală, perforație gastro-intestinală, abces intraabdominal în urmă cu o lună | ☐ DA | ☐ NU |
| 7. Diateze hemoragice, coagulopatii: | ☐ DA | ☐ NU |
| 8. Plăgi dehiscente | ☐ DA | ☐ NU |
| 9. Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate | ☐ DA | ☐ NU |
| 10. Tratamente anterioare cu agenți anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib) | ☐ DA | ☐ NU |
| 11. Sarcină / alăptare: | ☐ DA | ☐ NU |

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- A. Remisiune completă ☐
- B. Remisiune parțială ☐
- C. Boală stabilă ☐
- D. Beneficiu clinic ☐

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

(*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PAZOPANIBUM** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

1. TA crescută (întrerupere și reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib); ☐
2. Criză hipertensivă sau persistența HTA în pofida tratamentului antihipertensiv și scăderii dozei de pazopanib, impune întreruperea definitivă a tratamentului; ☐
3. Apariția sindromului encefalopatiei posterioare reversibile/sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile - impune întreruperea definitivă a tratamentului; ☐
4. Apariția bolii pulmonare interstițiale sau a pneumonitei impune întreruperea administrării pazopanibului; ☐
5. Apariția ICC simptomatice - impun întreruperea definitivă a terapiei; ☐
6. Scăderea fracției de ejeție a ventriculului stâng: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului; ☐
7. Prelungirea intervalului QTc: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului; ☐
8. Apariția IMA, AVC sau AIT impun oprirea terapiei; ☐
9. Apariția perforațiilor sau fistulelor gastro-intestinale impun întreruperea definitivă a tratamentului; ☐
10. Apariția evenimentelor trombotice venoase: se recomandă oprirea terapiei; ☐
11. Apariția evenimetelor hemoragice impun întreruperea definitivă a tratamentului; ☐
12. Microangiopatia trombotică - impune întreruperea definitivă a tratamentului; ☐
13. Apariția sindromului nefrotic impune oprirea terapiei; ☐
14. Creșterea bilirubinei > 1,5 până la 3 x limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT: se recomandă reducerea dozei de pazopanib ☐
15. Creșterea bilirubinei totale > 3 x limita superioară a valorilor normale, indiferent de valoarea ALT: se recomandă oprirea tratatamentului; ☐

16. Hepatotoxicitate indusă de medicament: reducerea dozei conform protocolului

☐

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

1. Progresia bolii

☐

2. Deces

☐

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

☐

4. Decizia medicului, cauza:

☐

5. Decizia pacientului, cauza:

☐

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.