

Cod formular specific: L02BB04.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ENZALUTAMIDUM

- carcinom al prostatei (CP) indicație post chimioterapie -

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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic  DA  NU
3. Boala metastazată (pot fi și metastaze viscerale)  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care **îndeplinesc simultan** următoarele condiții:  DA  NU
- Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocada androgenică totală sau secvențial)
  - Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologică cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru)  DA  NU
6. Pacienții nu au primit mai mult de două regimuri de chimioterapie dar cel puțin unul cu Docetaxel  DA  NU
7. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome  DA  NU
8. Dacă sunt administrați bisfosfonati concomitent aceștia trebuie să fi fost inițiați cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea enzalutamidei  DA  NU
9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță  DA  NU
- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 2,5$  x limita superioară a normalului (LSN), sau transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 5$  x LSN în cazul prezenței metastazelor hepatice
  - funcție medulară hematoformatoare, hepatică și renală adecvate

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

(\*toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamida sau excipienți, inclusiv intoleranță la fructoză  DA  NU
2. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate local (prin radioterapie sau chirurgical) sau care sunt instabile clinic  DA  NU
3. Meningită carcinomatoasă progresivă  DA  NU

4. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 $\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înainte începerii tratamentului cu enzalutamida  DA  NU
5. Afecțiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea „New York Heart Association”) cu excepția cazurilor în care fracția de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) este  $\geq 45\%$ , bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent)  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 (imagistic)
  - B. Remisiune parțială (imagistic)
  - C. Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic)
  - D. Remisiune biochimică
  - E. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:  DA  NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
- funcție hematoformatoare, hepatică și renală adecvate
  - probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 2,5$  x limita superioară a normalului (LSN) și transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 5$  x LSN pentru pacienții cu metastaze hepatice

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(\*oricare din aceste criterii - cel puțin doua din trei criterii de progresie, trebuie sa fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:
- a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)
    - 1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase,  SAU
    - 2. Progresia la nivel visceral / ganglioni limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă,  SAU
  - b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid / obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc.  SAU
  - c. **Progresia valorii PSA**: creștere confirmată cu 25% față de valoarea anterioară

2. Deces

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului

4. Decizia medicului, cauza fiind: .....

5. Decizia pacientului, cauza fiind: .....

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.