

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM
- 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 (variante 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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"!

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic: DA NU
3. Boala metastazată: DA NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:
 - Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima line, blocada androgenică totală
 - Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologica cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (≤ 2.0 nmol per litru): DA NU
6. Funcții medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale): DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (*toate criteriile cumulativ cu bifă DA)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți DA NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară DA NU
3. Hipertensiune arterială necontrolabilă DA NU
4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică DA NU
5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă DA NU
6. Afecțiuni cardio-vasculare semnificative DA NU
7. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă. DA NU
8. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă DA NU

III. 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
4. Funcții medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate: DA NU

IV. 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)

- Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase SAU
- Progresia la nivelul ganglionilor 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 calitate 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 inițială

2. Deces

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului

4. Decizia medicului, cauza fiind:

5. Decizia pacientului, cauza fiind:

6. 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.