

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

*- carcinom al prostatei – indicație prechimioterapie -*

**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"!

**I. 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:  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:  DA  NU
  - a) Nu prezintă încă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel
  - b) Boala progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie (anti-androgeni asociat cu analog GnRH), definită astfel:
    - criteriile PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau
    - boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru):  DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1:  DA  NU
7. 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
8. În cazul administrării concomitente de bifosonați, aceasta trebuie să fie inițiată cu cel puțin 4 săptămâni anterior  DA  NU
9. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome (durerea asociată cu neoplasmul de . prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimțită în ultimele 24 de ore)  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 necontrolată terapeutic  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. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă  DA  NU

8. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 $\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă.  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

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(\*oricare din aceste criterii - cel puțin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie sa fie îndeplinit)

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 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 inițială
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.