

**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. Boală 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 line (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 biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA (criterii PCWG) și/sau imagistic – progresie radiologică la nivelul țesuturilor moi, oase, viscere, cu / fără creșterea PSA (criterii RECIST)
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (≤ 2.0 nmol per litru) DA NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1 sau 2
7. După chimioterapie: - boală metastatică osoasă sau
- boală metastatică viscerală sau
- ambele
8. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - *BriefPainInventory*, adică durere mai intens resimțită în ultimele 24 de ore) DA NU
9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță
- funcții adecvate: - medulară hematogenă DA NU
 - hepatică
 - renală

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 sau care sunt instabile clinic DA NU
3. Meningita carcinomatoasă progresivă DA NU
4. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamidă DA NU
5. Valori ale transaminazelor mai mari de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mari de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale) DA NU
6. 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
7. Pacienți cu simptomatologie moderată sau severă, alta decât cea definită mai sus la criteriile de includere ca fiind simptomatologie minimă, nu au indicație de enzalutamidă înaintea chimioterapiei. DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic: DA NU
- 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 (evaluarea funcției cardiace și monitorizarea TA): DA NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- hemoleucograma
 - transaminazele serice
 - glicemia serică
 - testosteron (doar pentru pacienții aflați în tratament concomitent cu analog LHRH care nu au fost castrați chirurgical)
 - PSA

4. Evaluare imagistică:

- examen CT / RMN (torace, abdomen, pelvis)
- scintigrafie (torace, abdomen, pelvis)
- examen CT / RMN cranian pentru depistarea sindromului encefalopatiei posterioare reversibile.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii - minim 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie sa fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

- a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafie osoasă): DA NU
1. Apariția a minimum 2 leziuni noi, osoase: SAU
 2. Progresia la nivel visceral/ ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST SAU
- b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea dozei de opioid / obiectivare printr-o scală numerică (VPI, BPI-SF etc), necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc, SAU
- c. **Progresia valorii PSA**: creștere confirmată cu 25% față de cea mai mică valoare înregistrată în cursul tratamentului actual (față de nadir)

2. Deces: DA NU

3. Efecte secundare (toxice, nerecuperate temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant):

- anxietate
- cefalee
- tulburări de memorie
- amnezie
- tulburări de atenție
- sindromul picioarelor neliniștite
- hipertensiune arterială
- xerodermie
- prurit

- fracturi

- sindromul encefalopatiei posterioare reversibile

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.