

Cod formular specific: L02BB04.2

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

**- 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”!

**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
- Nu prezintă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel
  - Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocada androgenică totală sau secvențial)
  - Boala progresivă (în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie) este definită astfel: 
    - o criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau
    - o 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. Dacă sunt administrați bisfosfonati concomitent aceștia trebuie să fi fost inițiați cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea enzalutamidei  DA  NU
8. Pacienții trebuie să fie asimptomatici sau să prezinte o simptomatologie minimă (ex.: durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor  $< 4$  pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory)  DA  NU
9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
- Leucocite  $> 3.000/mm^3$ , neutrofile  $> 1.000/mm^3$ , trombocite  $> 75.000/mm^3$
  - Probe hepatice: bilirubina totală  $< 2,5$  x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină  $< 5$  x LSN
  - Probe renale: clearance al creatininei  $> 45$  ml/min (sau echivalent de creatinină serică  $< 2$  x LSN)

## B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(\*toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamida sau excipienți, inclusiv intoleranța la fructoza  DA  NU
2. Simptomatologie moderată sau severă de boală (simptome cauzate de neoplasmul prostatei, altele decât cele definite mai sus)  DA  NU
3. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic  DA  NU
4. Meningita carcinomatoasă progresivă  DA  NU
5. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 $\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înainte începerii tratamentului cu enzalutamide  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

## C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(\*toate aceste criterii trebuie să 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:  DA  NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
  - Leucocite  $> 3.000/mm^3$ , neutrofile  $> 1.000/mm^3$ , trombocite  $> 75.000/mm^3$
  - Probe hepatice: bilirubina totală  $< 2,5$  x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină  $< 5$  x LSN
  - Probe renale: clearance al creatininei  $> 45$  ml/min (sau echivalent de creatinină serică  $< 2$  x LSN)

**CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI** (\*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **ENZALUTAMIDA** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

- a) Orice efect secundar grad 3, 4 (si unele grad 2) CTCAE (întreruperea trat până la normalizare)
- b) Creșterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori fata de limita superioară a valorilor normale, impune întreruperea tratamentului imediat. Reluarea, după normalizarea valorile, se va face cu o doză redusă
- c) Reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem)

**Perioada în care tratamentul a fost întrerupt:**

de la:  până la:

#### **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

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

- 1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: 
  - a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)
    - 1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la minim 12 săptămâni de la inițierea tratamentului cu **enzalutamida**, SAU
    - 2. 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 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.