**Cod formular specific: L02BX03.1**

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

**- carcinom al prostatei (CP) indicaţie post chimioterapie -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: .........../............**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\* Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L02BX03.1**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Boala metastazată: |\_| DA |\_| NU

**4.** Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Dovada hormonorezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de primă linie, blocada androgenică totală

\_

|\_|

- Tratament anterior cu docetaxel, sub care/în urma căruia boala a evoluat (evoluţia sub/după docetaxel este definită fie biochimic - 2 creşteri succesive ale PSA, fie imagistic - progresie radiologică cu/fără creşterea PSA, fie ambele)

\_

|\_|

**5.** Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Status de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |\_| DA |\_| NU

**7.** Funcţii medulară hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT**

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

\_ \_

**1.** Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienţi |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Hipertensiune arterială necontrolabilă |\_| DA |\_| NU

**4.** Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Afecţiune cardiovasculară semnificativă |\_| DA |\_| NU

**7.** Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α 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

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

**1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

\_

A. Remisiune completă (imagistic) |\_|

\_

B. Remisiune parţială (imagistic) |\_|

\_

C. Boală stabilă (imagistic şi/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 condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Funcţii medulară hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(oricare din aceste criterii - cel puţin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

\_

**1.** Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: |\_|

a. **Progresie radiologică** (CT/RMN/scintigrafiei osoase)

\_

**1.** Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase |\_| SAU

**2.** Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de

părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 20% a

\_

volumului tumoral sau apariţia a minim o leziune nouă, |\_| SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care

atestă evoluţia bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară,

creşterea intensităţii durerii (creşterea doza opioid/obiectivată prin

chestionar de calitatea vieţii, necesitatea iradierii paliative sau a

\_

tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc., |\_| SAU

c. **Progresia valorii PSA:** creştere confirmată cu 25% faţă 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 şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.