**Cod formular specific: L02BX03.2**

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

 **- carcinom al prostatei - indicaţie prechimioterapie -**

 **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 **L02BX03.2**

 **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 (fără metastaze viscerale): |\_| DA |\_| NU

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

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 - Nu prezintă încă indicaţie pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel

 \_

 |\_|

 - Boală progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie, (anti-androgeni asociaţi cu analog GnRH), definită astfel:

 \_

 |\_|

 • criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau

 \_

 |\_|

 • boală progresivă evidentă imagistic la nivelul ţesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creşterii PSA

 \_

 |\_|

 **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: |\_| 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

 **8.** În cazul administrării concomitente de bifosfonaţi, aceasta trebuie să fie iniţiată cu cel puţin 4 saptămâni anterior

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **9.** Pacienţii asimptomatici sau care prezintă puţine simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimţită în ultimele 24 de ore)

 \_ \_

 |\_| 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 necontrolată terapeutic |\_| 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.** Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **8.** 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

 **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

 **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 (oricare din aceste criterii - cel puţin 2 din cele 3 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): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creştere doză 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.