**Cod formular specific: L02BB04.1**

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

**- carcinom al prostatei (CP) indicaţie postchimioterapie -**

**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 L02BB04.1

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Boala metastazată (pot fi şi metastaze viscerale) |\_| DA |\_| NU

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Dovada hormonorezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni şi analog GnRH, administraţi împreună - blocadă androgenică totală sau secvenţial)

\_

|\_|

- Tratament anterior cu docetaxel, sub care/în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (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.** Pacienţii nu au primit mai mult de două regimuri de chimioterapie, dar cel puţin unul cu Docetaxel

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**7.** Pacienţi asimptomatici sau care prezintă puţine simptome

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Dacă sunt administraţi bifosfonaţi concomitent aceştia trebuie să fi fost iniţiaţi cu cel puţin 4 săptămâni înainte de iniţierea enzalutamidei

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**9.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), sau transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN în cazul prezenţei metastazelor hepatice

\_

|\_|

- funcţie medulară hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

**1.** Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienţi, inclusiv intoleranţă la fructoză

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Metastaze cerebrale care NU au fost tratate local (prin radioterapie sau chirurgical) sau care sunt instabile clinic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Meningită carcinomatoasă progresivă |\_| DA |\_| NU

**4.** Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamidă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Afecţiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association") cu excepţia cazurilor în care fracţia de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) este >/= 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:

\_

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:

- funcţie hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate

\_

|\_|

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN) şi transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN pentru pacienţii cu metastaze hepatice

\_

|\_|

**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 nivel visceral/ganglioni 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 a 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.