

Cod formular specific: L02BX03.3

Anexa nr. 14

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

**- neoplasm de prostată metastazat, sensibil la terapie hormonală, cu risc crescut –**

**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"!

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L02BX03.3*

**INDICAȚII:** *Abirateronum în asociere cu prednison sau prednisolon indicat în tratamentul neoplasmului de prostată metastazat, sensibil la terapie hormonală (mHSPC, metastatic hormone sensitive prostate cancer), cu risc crescut, diagnosticat recent la bărbații adulți, în asociere cu o terapie de deprivare androgenică (ADT).*

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient;
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic;
3. Boală în stadiu metastatic – confirmat imagistic;
4. Pacienți recent diagnosticați, cu risc ridicat, definit ca prezența a cel puțin 2 dintre următorii 3 factori de risc:
  - a. scor Gleason  $\geq 8$
  - b. prezența a 3 sau mai multe leziuni pe scintigrafia osoasă
  - c. prezența unei metastaze viscerale cuantificabile excluzând modificări la nivelul ganglionilor limfatici;
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru);
6. Funcții: medulară hematogenă, hepatică și renală adecvate

*Înainte de inițierea tratamentului*

- hemoleucogramă cu formulă leucocitară;
- analize de biochimie (creatinină; uree; glicemie; transaminaze; ionogramă serică - potasiu, sodiu, clor, calciu, magneziu; proteine serice; fosfatază alcalină etc.);
- PSA
- examen sumar de urină;
- evaluare cardiologică (inclusiv EKG și ecocardiografie);
- evaluare imagistică (de exemplu: CT torace, abdomen și pelvis, RMN, scintigrafie osoasă - dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni).

---

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

## **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Afecțiuni cardiovasculare semnificative: infarctul miocardic sau evenimentele trombotice, arteriale în ultimele 6 luni, angina pectorală severă sau instabilă, sau insuficiența cardiacă clasa III sau IV conform New York Heart Association (NYHA) sau cu valori ale fracției de ejeecție cardiacă scăzută semnificativ
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
3. 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);
4. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă
5. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 $\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă
6. Insuficiență hepatică severă;
7. Hepatită virală activă sau simptomatică;
8. Hipertensiune arterială necontrolabilă;
9. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară
10. Administrare concomitentă a Ra-223

## **C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
  - 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
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:
  - transaminazele serice, ionograma serică, glicemie
  - tensiunea arterială,
  - evaluarea retenției hidrosaline (efect secundar de tip mineralocorticoid)
  - testosteron (doar pentru pacienții aflați în tratament concomitent cu analog LHRH care nu au fost castrați chirurgical);

- PSA;
- evaluare imagistică (Ex CT torace, abdomen și pelvis, RMN)
- scintigrafie osoasă
- evaluare clinică a funcției cardiace.

#### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a) *Lipsa beneficiului clinic* definită astfel (cel puțin 2 din cele 3 criterii de progresie):

1. **Progresie radiologică**, pe baza examenului CT sau RMN sau a scintigrafiei osoase:

- apariția a minimum 2 leziuni noi, osoase;
- progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părți moi va fi în conformitate cu criteriile RECIST modificate pentru adenopatii - care trebuia să aibă minimum 15 mm în axul scurt pentru a putea fi considerată leziune-țintă (măsurabilă); trebuie dovedită o creștere cu minimum 20% a sumei diametrelor scurte (dar nu în primele 12 săptămâni de la inițierea tratamentului) sau apariția unor leziuni noi;

2. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractură pe os patologic, creșterea intensității durerii (creșterea dozei de opioid sau obiectivarea printr-o scală numerică: VPI, BPI-SF etc.), compresiune medulară, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, necesitatea creșterii dozei de corticoterapie pentru combaterea efectelor toxice etc.

3. **Progresia valorii PSA**: creștere confirmată cu 25% față de valoarea inițială a pacientului

b) *Efecte secundare* (toxice) nerecuperate (temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant):

- reducerea funcției cardiace, semnificativă din punct de vedere clinic
- creșterea transaminazelor GPT sau GOT de  $\geq 5$  ori valoarea superioară a normalului
- dezvoltarea toxicității de Grad  $\geq 3$  inclusiv hipertensiune arterială, hipopotasemie, edeme și alte toxicități de tip non-mineralocorticoid

c) *Decizia medicului*, cauza fiind.....

d) *Dorința pacientului* de a întrerupe tratamentul, 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.