

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

- *cancer de prostată* -

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"

INDICAȚIE: tratamentul cancerului de prostată non-metastatic rezistent la castrare (nmCRPC – „nonmetastatic castration-resistant prostate cancer”) la bărbați adulți, care prezintă un risc crescut de a dezvolta boală metastatică.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic
3. Absența metastazelor sistemice (osoase, ganglionare-limfatice, viscerale) – confirmat imagistic; cu excepția metastazelor ganglionare pelvine < 2cm, situate inferior de bifurcația iliacă
4. Pacienți cu adenocarcinom al prostatei rezistent la castrare și cu risc crescut de a dezvolta boala metastatică, conform definițiilor de mai jos:
 - a. cancer al prostatei rezistent la castrare (CRPC), non-metastatic, conform Ghidului Asociației Europene de Urologie (ediția 2020), este caracterizat printr-un nivel al testosteronului < 50 ng/dl (sau < 1,7 nmoli/litru) asociat cu progresia biochimică, adică 3 creșteri consecutive ale PSA la o distanță de cel puțin o săptămână, rezultând două creșteri de minim 50% față de valoarea nadir (cea mai mică), iar valoarea PSA > 2 ng/ml.
 - b. Riscul crescut pentru apariția determinărilor secundare la distanță, în trialul clinic de înregistrare pentru această indicație (SPARTAN), a fost apreciat prin prezența unui timp de dublare a antigenului specific prostatei (PSA-DT) ≤ 10 luni; pacienții care prezintă un astfel de criteriu (dublarea valorii PSA în maxim 10 luni) se consideră că au risc mare pentru boală metastatică iminentă și deces specific cancerului de prostată.
 - c. Criteriul – „o valoare PSA >2ng/ml”, din definiția de mai sus a bolii rezistente la castrare, elimina cazurile de dublare a unor valori subunitare ale PSA.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;
2. Tratament anterior cu antiandrogeni de generație nouă (de exemplu enzalutamida);
3. Tratament anterior cu inhibitori de CYP17 (abirateronă, orteronel, galterterone, ketoconazol, aminoglutetimidă);
4. Chimioterapie administrată anterior pentru cancerul de prostată;
5. Antecedente de convulsii sau prezența unei afecțiuni care predispune la apariția convulsiilor (*incluzând, fără a se limita la, leziuni cerebrale preexistente, accident vascular cerebral recent - în ultimul an, tumori cerebrale primare sau metastaze cerebrale*)*;
6. Afecțare locoregională simptomatică pentru care se impune intervenția urologică (*de ex. obstrucția căilor urinare moderată sau severă sau apariția hidronefrozei, datorită tumorii primare*)*;
7. Hipertensiune arterială necontrolată*.

* *medicul curant va aprecia dacă prezența acestor criterii poate fi ignorată, în cazurile în care beneficiile acestui tratament depășesc riscurile potențiale asociate cu aceste co-morbidități (pacientul va fi informat detaliat asupra acestor riscuri și va fi sau nu de acord cu administrarea tratamentului cu apalutamida).*

¹*Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului*

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Absența toxicității inacceptabile
5. Absența reacțiilor adverse intolerabile

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii, respectiv apariția metastazelor evaluate prin metode imagistice.
2. PSA (variația acestuia) nu a fost utilizat ca instrument de stabilire a momentului progresiei în studiul clinic de înregistrare, pentru indicația curentă (SPARTAN); medicul curant va aprecia, la fiecare caz în parte, dacă variația în creștere a PSA (în absența progresiei dovedită imagistic), va fi suficientă pentru întreruperea tratamentului cu apalutamidă.
3. Decizia medicului sau a pacientului.
4. Toxicitate semnificativă - efecte secundare nerecuperate, temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant.
5. Convulsii apărute în timpul tratamentului cu apalutamida

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.