

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

- carcinom al prostatei – indicație prechimioterapie -

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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic de **adenocarcinom al prostatei** confirmat histopatologic DA NU
3. Boala metastazată (pot fi și metastaze viscerale) DA NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții: DA NU
- Nu prezintă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel
 - Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocada androgenică totală sau secvențial)
 - Boala progresivă (în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie) este definită astfel:
 - o criteriile PCWG (*Prostate Cancer Working Group*): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau
 - o boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesuturilor moi, oase, viscere, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA (criterii RECIST)
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (≤ 2.0 nmol per litru) DA NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1 DA NU
7. Pacienții trebuie să fie asimptomatici sau să prezinte o simptomatologie minimă (ex.: durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - *Brief Pain Inventory*) DA NU
8. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- funcții adecvate: - medulară hematogenă
- hepatică
- renală
- cardiacă

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(*toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienți, inclusiv intoleranță la fructoză DA NU
2. Simptomatologie moderată sau severă de boală (simptome cauzate de neoplasmul prostatei, altele decât cele definite la criteriile de includere) DA NU
3. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic DA NU
4. Meningită carcinomatoasă progresivă DA NU

5. 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) DA NU
6. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamidă DA NU
7. Afecțiuni cardiovasculare semnificative, recente: infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea „New York Heart Association”), cu excepția cazurilor în care fracția de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) este $\geq 45\%$, 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 sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic: DA NU
- 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 (evaluarea funcției cardiace și monitorizarea TA): DA NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- hemoleucograma
 - transaminazele serice
 - glicemia serică
 - testosteron (doar pentru pacienții aflați în tratament concomitent cu analog LHRH care nu au fost castrați chirurgical)
 - PSA
4. Evaluare imagistică:
- examen CT /RMN /scintigrafie torace abdomen pelvis
 - examen CT /RMN cranian pentru depistarea sindromului encefalopatiei posterioare reversibile.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii - minim 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie sa fie îndeplinit)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafie osoasă)

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase, SAU

2. Progresia la nivel visceral/ ganglioni limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST, SAU

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

c. **Progresia valorii PSA**: creștere confirmată cu 25% față de cea mai mică valoare înregistrată în cursul tratamentului actual (față de nadir)

2. Deces

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

- anxietate

- cefalee

- tulburări de memorie

- amnezie

- tulburări de atenție

- sindromul picioarelor neliniștite

- hipertensiune arterială

- xerodermie

- prurit

- fracturi

- sindromul encefalopatiei posterioare reversibile

4. **Decizia medicului**, cauza fiind:

5. **Decizia pacientului**, 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.