

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

**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:

**11. Data intreruperii 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 consumțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:  DA  NU
3. Boala metastazată (fara 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, blocada androgenică totală
  - Boala progresivă în timpul sau după intreruperea hormonoterapiei de prima linie (anti-androjeni asociat cu analog GnRH), definită astfel:
    - o criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau
    - o boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA
5. Deprivare androgenică - testosterone seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0 \text{ nmol per litru}$ ):  DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1:  DA  NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
  - DA  NU
  - Leucocite  $> 3.000/\text{mm}^3$ , neutrofile  $> 1.000/\text{mm}^3$ , trombocite  $> 75.000/\text{mm}^3$
  - Probe hepatice: bilirubina totală  $< 2,5 \times$  limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină  $< 5 \times$  LSN
  - Probe renale: clearance al creatininei  $> 45 \text{ ml/min}$  (sau echivalent de creatinină serică  $< 2 \times$  LSN)
  - Albumină serică  $\geq 3 \text{ g/dl}$

**B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT****(\*toate criteriile cumulativ cu bifă nu)**

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienti  DA  NU
2. Istoric de disfuncție 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. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă  DA  NU
6. Afecțiune cardio-vasculară semnificativă  DA  NU
7. Tratament anterior cu ketoconazol  DA  NU

## C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(\*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

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:  DA  NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU

- Leucocite  $> 3.000/\text{mm}^3$ , neutrofile  $> 1.000/\text{mm}^3$ , trombocite  $> 75.000/\text{mm}^3$
- Probe hepatiche: bilirubina totală  $< 2,5 \times$  limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină  $< 5 \times$  LSN
- Probe renale: clearance al creatininei  $> 45 \text{ ml/min}$  (sau echivalent de creatinină serică  $< 2 \times$  LSN)
- Albumină serică  $> 3 \text{ g/dl}$

**CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI** (\*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **ABIRATERONUM** se intrerupe *până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv*, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

- a) Orice efect secundar grad 3, 4 (și unele grad 2) CTCAE (întreruperea trat până la normalizare)
- b) Apariția efectelor secundare de tip non-mineralocorticoid, cu grad  $\geq 3$ : hipertensiune arterială, hipopotasemie, edeme, impune întreruperea tratamentului până la remiterea toxicității la Gradul 1 sau la nivelul inițial. După remiterea efectului/efectelor secundare se reia tratamentul cu aceeași doză de abirateron
- c) Creșterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori fata de limita superioară a valorilor normale, impune întreruperea tratamentului imediat. Reluarea, după normalizarea valorile, se va face cu o doză redusă
- d) Reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem)

**Perioada în care tratamentul a fost întrerupt:**

de la:  până la:

#### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(\*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

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

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la minim 12 săptămâni de la inițierea tratamentului cu abirateron acetat, SAU
2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă, SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid / obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc, SAU

c. **Progresia valorii PSA**: creștere confirmată cu 25% față 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 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.