

Cod formular specific: L02BX03.2

**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 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:

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: 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 întreruperea hormonoterapiei de prima linie (anti-androgeni 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 - 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. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
 - Leucocite $> 3.000/mm^3$, neutrofile $> 1.000/mm^3$, trombocite $> 75.000/mm^3$
 - Probe hepatice: bilirubina totală $< 2,5$ x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
 - Albumină serică ≥ 3 g/dl

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(*toate criteriile cumulativ cu bifă nu)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți 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

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 / scintigrafiei 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.