



**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:  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:  
 DA  NU
  - Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima line, blocada androgenică totală
  - Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologica cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
5. Deprivareandrogenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru):  
 DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1 sau 2:  DA  NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  
 DA  NU
  - Hemoglobina  $> 9$ g/dl, 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  $\geq 3$  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 necontrolabilă  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.