**Cod formular specific: L02BB04.1**

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

 **- carcinom al prostatei (CP) indicaţie postchimioterapie -**

 **SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

 **1. Unitatea medicală: ....................................................**

 **2. CAS/nr. contract: .........../............**

 **\_ \_ \_ \_ \_ \_**

 **3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

 **4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

 **\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

 **CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

 **\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

 **5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

 **6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

 **\_ \_ \_**

 **7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

 **8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

 \_ \_ \_ \_

 |\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_

 |\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \* Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

 **SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific L02BB04.1

 **A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 **1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **2.** Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **3.** Boala metastazată (pot fi şi metastaze viscerale) |\_| DA |\_| NU

 **4.** Sunt eligibili pacienţii care **îndeplinesc simultan** următoarele condiţii:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 - Dovada hormonorezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni şi analog GnRH, administraţi împreună - blocadă androgenică totală sau secvenţial)

 \_

 |\_|

 - Tratament anterior cu docetaxel, sub care/în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluţia sub/după docetaxel este definită fie biochimic - 2 creşteri succesive ale PSA, fie imagistic - progresie radiologică cu/fără creşterea PSA, fie ambele)

 \_

 |\_|

 **5.** Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **6.** Pacienţii nu au primit mai mult de două regimuri de chimioterapie, dar cel puţin unul cu Docetaxel

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **7.** Pacienţi asimptomatici sau care prezintă puţine simptome

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **8.** Dacă sunt administraţi bifosfonaţi concomitent aceştia trebuie să fi fost iniţiaţi cu cel puţin 4 săptămâni înainte de iniţierea enzalutamidei

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **9.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 - probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), sau transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN în cazul prezenţei metastazelor hepatice

 \_

 |\_|

 - funcţie medulară hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate

 \_

 |\_|

 **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 (toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

 **1.** Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienţi, inclusiv intoleranţă la fructoză

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **2.** Metastaze cerebrale care NU au fost tratate local (prin radioterapie sau chirurgical) sau care sunt instabile clinic

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **3.** Meningită carcinomatoasă progresivă |\_| DA |\_| NU

 **4.** Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamidă

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **5.** Afecţiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association") cu excepţia cazurilor în care fracţia de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) este >/= 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 să fie îndeplinite)

 **1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

 \_

 A. Remisiune completă (imagistic) |\_|

 \_

 B. Remisiune parţială (imagistic) |\_|

 \_

 C. Boală stabilă (imagistic şi/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 condiţii de siguranţă:

 - funcţie hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate

 \_

 |\_|

 - probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN) şi transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN pentru pacienţii cu metastaze hepatice

 \_

 |\_|

 **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 (oricare din aceste criterii - cel puţin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

 \_

 **1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:** |\_|

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

 \_

 **1.** Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase, |\_| SAU

 **2.** Progresia la nivel visceral/ganglioni limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariţia a minim o leziune nouă,

 \_

|\_| SAU

 b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creştere doză opioid/obiectivată prin chestionar de calitatea a vieţii, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc.

 \_

|\_| SAU

 c. **Progresia valorii PSA:** creştere confirmată cu 25% faţă 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 şi exactitatea completării prezentului formular.

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

 Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.