

Cod formular specific: L02BB04.1

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

- carcinom al prostatei (CP) indicație post chimioterapie -

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
- Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocada androgenică totală sau secvențial)
 - 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 radiologică cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
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 sau 2 DA NU
7. Dacă sunt administrați bisfosfonati concomitent aceștia trebuie să fi fost inițiați cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea enzalutamidei DA NU
8. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță DA NU
- Hemoglobina $> 9\text{g/dl}$, leucocite $> 3.000/\text{mm}^3$, neutrofile $> 1.000/\text{mm}^3$, trombocite $> 75.000/\text{mm}^3$
 - 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)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamida sau excipienți, inclusiv intoleranța la fructoza DA NU
2. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate local (prin radioterapie sau chirurgical) sau care sunt instabile clinic DA NU
3. Meningita carcinomatoasă progresivă 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 **enzalutamida**, 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.