**Cod formular specific: L02BB04.2**

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

**- carcinom al prostatei - indicaţie prechimioterapie -**

**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 L02BB04.2

**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

- Nu prezintă indicaţie pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel

\_

|\_|

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

\_

|\_|

- Boala progresivă (în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie) este definită astfel:

\_

|\_|

• criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau

\_

|\_|

• boală progresivă evidentă imagistic la nivelul ţesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creşterii PSA

\_

|\_|

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Status de performanţă ECOG 0, 1 |\_| DA |\_| NU

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Pacienţii trebuie să fie asimptomatici sau să prezinte o simptomatologie minimă (ex.: durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- 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

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT**

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Simptomatologie moderată sau severă de boală (simptome cauzate de neoplasmul prostatei, altele decât cele definite mai sus)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Meningita carcinomatoasă progresivă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**6.** 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:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

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:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- funcţie hematologică, hepatică şi renală adecvate \_

|\_|

- probe hepatice: ASL, ALT < 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, al ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile

\_

|\_| 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 paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ 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.