

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

SECTIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract: /

3.Cod parafă medic:

4.Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

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,

11. Data întreruperii tratamentului: / / / / /

12. Pacientul a semnat declaratia 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 consumător 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 linie, blocada androgenică totală
 - Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai toleră chimioterapia cu docetaxel (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creșteri successive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologică cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
5. Deprivare androgenică - testosterone seric de 50 ng per dl sau mai puțin ($\leq 2.0 \text{ nmol per litru}$): 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 $> 9\text{g/dl}$, leucocite $> 3.000/\text{mm}^3$, neutrofile $> 1.000/\text{mm}^3$, trombocite $> 75.000/\text{mm}^3$
 - Probe hepatice: bilirubina totală $< 2,5 \times$ limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină $< 5 \times$ LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei $> 45 \text{ ml/min}$ (sau echivalent de creatinină serică $< 2 \times$ LSN)
 - Albumină serică $\geq 3 \text{ g/dl}$

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

- A. Remisiune completă (imagistic)
- B. Remisiune parțială (imagistic)
- C. Boală stabilă (imagistic și/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 condiții de siguranță: DA NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm³, neutrofile > 1.000/mm³, trombocite > 75.000/mm³
- Probe hepatiche: 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

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **ABIRATERONUM** se îintrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

- a) Orice efect secundar grad 3, 4 (și unele grad 2) CTCAE (întreruperea trat până la normalizare)
- b) Apariția efectelor secundare de tip non-mineralocorticoid, cu grad ≥ 3 : hipertensiune arterială, hipopotasemie, edeme, impune înntreruperea tratamentului până la remiterea toxicității la Gradul 1 sau la nivelul inițial. După remiterea efectului/efectelor secundare se reia tratamentul cu aceeași doza de abirateron
- c) Creșterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori față de limita superioară a valorilor normale, impune înntreruperea tratamentului imediat. Reluarea, după normalizarea valorile, se va face cu o doză redusă
- d) Reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem)

Perioada în care tratamentul a fost înntrerupt:

de la: **până la:**

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 / scintigrafie 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.