

I. 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 (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. Funcții medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale): ☐ DA ☐ NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (*toate criteriile cumulativ cu bifă DA)

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 cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă. ☐ DA ☐ NU
8. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă ☐ DA ☐ NU

III. 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 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
4. Funcții medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate: ☐ DA ☐ NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii - cel puțin doua din trei criterii de progresie, trebuie sa fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

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

- Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase ☐ SAU
- 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 calitate 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 inițială ☐

2. Deces ☐
3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului ☐
4. Decizia medicului, cauza fiind: ☐
5. Decizia pacientului, cauza fiind: ☐
6. 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.