

I. 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: ☐ DA ☐ NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții: ☐ DA ☐ NU
 - a) Nu prezintă încă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel ☐
 - b) Boala progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie (anti-androgeni asociat cu analog GnRH), definită astfel:
 - criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau ☐
 - boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA ☐
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: ☐ DA ☐ NU
7. 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
8. În cazul administrării concomitente de bifosfonați, aceasta trebuie să fie inițiată cu cel puțin 4 săptămâni anterior ☐ DA ☐ NU
9. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimțită în ultimele 24 de ore) ☐ 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 necontrolată terapeutic ☐ 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. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă ☐ DA ☐ NU

8. 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

III. 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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii - cel puțin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie sa fie îndeplinit)

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 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 inițială ☐
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.