

**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. Boală 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 line (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 biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA (criterii PCWG) și/sau imagistic – progresie radiologică la nivelul țesuturilor moi, oase, viscere, cu / fără creșterea PSA (criterii RECIST) ☐
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
7. După chimioterapie: - boală metastatică osoasă ☐ sau
- boală metastatică viscerală ☐ sau
- ambele ☐
8. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - *BriefPainInventory*, adică durere mai intens resimțită în ultimele 24 de ore) ☐ DA ☐ NU
9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță
- funcții adecvate: - medulară hematogenă ☐ ☐ DA ☐ NU
 - hepatică ☐
 - renală ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamida sau excipienți, inclusiv intoleranță la fructoză ☐ DA ☐ NU

2. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic ☐ DA ☐ NU
3. Meningita carcinomatoasă progresivă ☐ DA ☐ NU
4. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamidă ☐ DA ☐ NU
5. Valori ale transaminazelor mai mari de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mari de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale) ☐ DA ☐ NU
6. Afecțiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea „New York Heart Association”) cu excepția cazurilor în care fracția de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) este $\geq 45\%$, bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent) ☐ DA ☐ NU
7. Pacienți cu simptomatologie moderată sau severă, alta decât cea definită mai sus la criteriile de includere ca fiind simptomatologie minimă, nu au indicație de enzalutamidă înaintea chimioterapiei. ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic: ☐ DA ☐ NU
- 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 (evaluarea funcției cardiace și monitorizarea TA): ☐ DA ☐ NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
- hemoleucograma ☐
 - transaminazele serice ☐
 - glicemia serică ☐
 - testosteron (doar pentru pacienții aflați în tratament concomitent cu analog LHRH care nu au fost castrați chirurgical) ☐
 - PSA ☐

4. Evaluare imagistică:

- examen CT ☐ / RMN ☐ (torace, abdomen, pelvis)
- scintigrafie ☐ (torace, abdomen, pelvis)
- examen CT ☐ / RMN ☐ cranian pentru depistarea sindromului encefalopatiei posterioare reversibile.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii - minim 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie sa fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

- a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafie osoasă): ☐ DA ☐ NU
1. Apariția a minimum 2 leziuni noi, osoase: ☐ SAU
 2. Progresia la nivel visceral/ ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST ☐ SAU
- b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea dozei de opioid / obiectivare printr-o scală numerică (VPI, BPI-SF etc), necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc, ☐ SAU
- c. **Progresia valorii PSA:** creștere confirmată cu 25% față de cea mai mică valoare înregistrată în cursul tratamentului actual (față de nadir) ☐

2. Deces: ☐ DA ☐ NU

3. Efecte secundare (toxice, nerecuperate temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant):

- anxietate ☐
- cefalee ☐
- tulburări de memorie ☐
- amnezie ☐
- tulburări de atenție ☐
- sindromul picioarelor neliniștite ☐
- hipertensiune arterială ☐
- xerodermie ☐
- prurit ☐

- fracturi

☐

- sindromul encefalopatiei posterioare reversibile

☐

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.