

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ENZALUTAMIDUM****- carcinom al prostatei – indicație prechimioterapie -****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. Boala metastazată (pot fi și metastaze viscerale) ☐ DA ☐ NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții: ☐ DA ☐ NU
- Nu prezintă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel ☐
 - Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocada androgenică totală sau secvențial) ☐
 - Boala progresivă (în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie) este definită astfel: ☐
 - o criterii PCWG (*Prostate Cancer Working Group*): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau ☐
 - o boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesuturilor moi, oase, viscere, cu sau fără progresie pe baza creșterii 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 ☐ DA ☐ NU
7. Pacienții 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
8. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
- funcții adecvate: - medulară hematogenă ☐
- hepatică ☐
- renală ☐
- cardiacă ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(*toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienți, inclusiv intoleranță la fructoză ☐ DA ☐ NU
2. Simptomatologie moderată sau severă de boală (simptome cauzate de neoplasmul prostatei, altele decât cele definite la criteriile de includere) ☐ DA ☐ NU
3. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic ☐ DA ☐ NU
4. Meningită carcinomatoasă progresivă ☐ 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. 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
7. Afecțiuni cardiovasculare semnificative, recente: 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

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 ☐ / 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 îndeplinit)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

a. *Progresie radiologică* (CT / RMN / scintigrafie osoasă) ☐

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase, ☐ SAU
2. Progresia la nivel visceral/ ganglioni 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 ☐

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.