

- *cancer de prostată* -

☐ DA ☐ NU

** Se codifică la prescriere prin codul **134** (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹

Cod formular specific L01XX46.3

INDICAȚII: Olaparibum este indicat în monoterapie la pacienți adulți cu cancer de prostată, rezistent la castrare, în stadiu metastatic și mutație BRCA1/2 (germinală și/sau somatică), care prezintă progresie după tratamentul anterior care a inclus un agent hormonal nou.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă ≥ 18 ani
3. ECOG 0-2; ECOG peste 2 în situații particulare în care beneficiul depășește riscul
4. Cancer de prostată rezistent la castrare care prezintă progresie după tratamentul anterior, care a inclus un agent hormonal nou
5. Stadiu metastatic
6. Mutație BRCA1/2 germinală și/sau somatică prezentă
7. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță, în opinia medicului curant.

Notă: pot beneficia de olaparib pacienții cu această indicație terapeutică, care au primit anterior olaparib din surse de finanțare diferite de Programul Național de Oncologie și nu au prezentat boală progresivă la medicamentul respectiv.

Situații particulare (analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depășește riscul:

- Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A.
- Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).
- Status de performanță mai mare decât ECOG 2.
- Persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Persistența toxicităților de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepția alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influența calitatea de viață, prognosticul afecțiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib).
2. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni*
3. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice).
4. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni*.
5. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate.*
6. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

NOTĂ*: Tratamentul cu acest medicament poate fi inițiat în condiții de siguranță după aceste intervale

¹Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- remisie completă
- remisie parțială
- boală stabilă

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului.

Notă: *Tratamentul cu Olaparib se continuă conform indicației, atât timp cât există beneficii clinice și nu apar toxicități inacceptabile.*

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.