

Cod formular specific: L041M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC  
PENTRU SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ - AGENȚI BIOLOGICI

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:

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. Diagnostic cert de SA (criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă  DA  NU
2. BASDAI > 6 la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săpt.  DA  NU
3. ASDAS  $\geq$  2,5  DA  NU
4. VSH > 28mm/1h și/sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)  DA  NU
5. Eșecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare  DA  NU
6. Răspuns ineficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice  DA  NU
7. Răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local  DA  NU
8. Prezența coxitei, uveitei sau a BID dovedite (inițiere cu ASDAS 2,1-2,5 și BASDAI > 4)  
 DA  NU
9. 2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săpt., screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (element de audit / control date în format electronic)  DA  NU
10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale și mixte)  DA  NU
11. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Răspuns terapeutic/răspuns parțial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia)  DA  NU
2. Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch)  DA  NU
3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch)  DA  NU
4. BASDAI și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit / control date în format electronic)  DA  NU
5. Fișă pacient introdusă în RRBR  DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Reacție adversă severă

DA  NU

2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

DA  NU

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.