**Cod formular specific: B06AC02**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI**

**ICATIBANTUM**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: .........../............**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

**\_ \_ \_**

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

------------

\*) Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**11. Data întreruperii tratamentului:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific B06AC02

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT\*1)**

**1.** Pacienţi cu vârsta de 18 ani şi peste

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic confirmat de Centrul de Referinţă de Angioedem Ereditar prin deficienţă de C1-inhibitor esterază, documentat prin examenul de laborator

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Pacientul este înregistrat în Registrul Român de Angioedem Ereditar

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Pacientul are scrisoare medicală eliberată şi actualizată de Centrul de Referinţă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Declaraţia de consimţământ pentru includere în tratament, semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT\*1)**

**1.** Pacienţi cu vârsta sub 18 ani

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

------------

\*1) Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere **DA**, toate criteriile de excludere **NU**

**C. PRECAUŢII (conform protocolului)**

**1.** Pacient cu boală cardiacă acută sau accident vascular cerebral

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Pacientă însărcinată/alăptează

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**1.** Tratamentul cu **ICATIBANTUM** a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2.** Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

**1.** Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puţin de 1 prezentare în 12 luni)

\_

|\_|

**2.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile

\_

|\_|

**3.** Răspunsul nu este satisfăcător şi necesită repetarea exagerată a dozelor

\_

|\_|

**4.** Decizia medicului, cauza: ............................

\_

|\_|

**5.** Decizia pacientului, cauza: ..........................

\_

|\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.