**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.