**Cod formular specific: L034K**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ - AGENŢI BIOLOGICI -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

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

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific L034K

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**I. CRITERII SPECIFICE** în funcţie de tipul de diagnostic (este necesară îndeplinirea a minim un criteriu din cele enumerate):

**a. Colită ulcerativă:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**1.** Pacient adult cu colită ulcerativă moderată sau severă , cu extensie El sau peste, în eşec la terapia standard

\_

|\_| sau

**2.** Pacient pediatric (6 - 17 ani) cu colită ulcerativă cu extensie > E2, în eşec la terapia standard

\_

|\_| sau

**3.** Pacient adult sau pediatric cu colită acută gravă (colită fulminantă), în eşec la terapia cu corticoizi iv

\_

|\_|

**b. Boala Crohn:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**1.** Pacient adult cu boala Crohn moderată sau severă, în eşec terapeutic la terapia standard

\_

|\_| sau

**2.** Pacienţi adulţi cu boala Crohn fistulizantă, fără răspuns la terapia standard, în absenţa abceselor intraabdominale sau pelvine

\_

|\_| sau

**3.** Pacienţi adulţi cu boala Crohn operată şi risc de reactivare

\_

|\_| sau

**4.** Pacienţi adulţi cu boala Crohn severă (fulminantă) sau cu factori de risc pentru evoluţie nefavorabilă

\_

|\_| sau

**5.** Pacienţi pediatrici (peste 6 ani) cu boala Crohn în eşec la terapia standard

**II. CRITERII GENERALE** (de îndeplinit cumulativ 1, 2, 3, 5 pentru colita ulcerativă şi 1, 2, 3, 4, 5 pentru boala Crohn):

**1.** Absenţa contraindicaţiilor recunoscute pentru terapia biologică

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Screeningul infecţios a fost efectuat şi permite iniţierea tratamentul biologic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Screeningul pentru neoplazii, afecţiuni autoimune sau demielinizante a fost efectuat şi permite iniţierea tratamentul biologic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Screening imagistic pentru abcese (pentru boala Crohn)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Declaraţia de consimţământ semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE CONTINUARE A TERAPIEI**

(evaluare la 12 săptămâni de la iniţiere şi, ulterior, la fiecare 6 luni)

**1. Remisiune clinică**

\_ \_

|\_| DA |\_|

\_

a. continuare cu aceeaşi doză |\_|

\_

b. oprire medicament |\_|

**2. Răspuns parţial**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

a. continuare cu aceeaşi doză |\_|

\_

b. optimizare tratament |\_|

**3. Recădere/pierderea răspunsului**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

a. continuare cu aceeaşi doză, dacă pacientul a epuizat toate alternativele terapeutice

\_

|\_|

\_

b. optimizare tratament (conform recomandări Protocol) |\_|

\_

c. întrerupere tratament |\_|

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Lipsa răspunsului primar |\_|

\_

**2.** Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului |\_|

\_

**3.** Reacţie adversă severă |\_|

\_

**4.** Deces |\_|

\_

**5.** Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|

\_

**6.** 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.

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