**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.

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