

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ICATIBANTUM****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:  până 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<sup>1</sup>**

1. Pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani ( $\geq 12$  kg) și peste  DA  NU
2. Diagnostic confirmat de Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar, documentat prin examenul de laborator (deficit de C1-Inh estereză)  DA  NU
3. Pacientul este înregistrat în Registrul Român de Angioedem Ereditar  DA  NU
4. Pacientul are scrisoare medicală eliberată și actualizată de Centrul - Expertiză  DA  NU
5. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient sau părinte/apartinător/tutore (la pacienții cu vârsta de sub 18 ani)  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Pacienți cu vârsta sub 2 ani și/sau sub 12 kg  DA  NU
2. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
3. Declarația de consimțământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient sau părinte/apartinător/tutore (la pacienții cu vârsta de sub 18 ani)  DA  NU

**C. PRECAUȚII (conform protocolului)**

1. Pacient cu boală cardiacă acută sau accident vascular cerebral recent  DA  NU
2. Pacientă însărcinată/alăptează  DA  NU

**D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu ICATIBANTUM a fost inițiat 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 puțin de 1 prezentare în 12 luni)
2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
3. Răspunsul nu este satisfăcător și necesită repetarea exagerată a dozelor
4. Decizia medicului, cauza: .....
5. Decizia pacientului, cauza: .....

<sup>1</sup> Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere DA, toate criteriile de excludere 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.