

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT¹

1. Adult, cu fibroză pulmonară idiopatică în toate stadiile DA NU
2. Diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică (conform paragrafului diagnostic), realizat cu maxim 5 ani în urmă DA NU
3. Absența altei cauze de boală pulmonară interstițială pe baza criteriilor anamnestice, clinice și a unei baterii minimale de teste imunologice (factor reumatoid, anticorpi antinucleari, anticorpi antiptid ciclic citrulinat) DA NU
4. Evaluare funcțională respiratorie având următoarele caracteristici (toate prezente):
 - Capacitate vitala forțată peste 50% din valoarea prezisă DA NU
 - DLco corr cuprins între 30 și 79% din valoarea prezisă DA NU
 - Indicele de permeabilitate bronșică > limita inferioară a normalului DA NU
5. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT¹

1. Intoleranță la nintedanibum sau excipienți, arahide sau soia DA NU
2. Sarcina în evoluție sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepție eficient DA NU
3. Insuficiența hepatică severă (Clasa Child Plug C) sau anomalii biologice hepatice (ALAT sau ASAT > 3X N) DA NU
4. Insuficiența renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă DA NU
5. Afecțiuni congenitale cu risc hemoragic - Sindroame de hipocoagulabilitate congenitale
6. Tratament cu anticoagulante, indiferent de forma de administrare DA NU
7. Accident vascular cerebral recent DA NU
8. Ischemie miocardică acută, dacă pacientul se află în perioada de tratament cu nintedanibum se întrerupe administrarea DA NU
9. Perforația gastrică intestinală, nu se permite reluarea tratamentului DA NU
10. Utilizare concomitentă cu ketoconazol, eritromicină, ciclosporină DA NU

C. PRECAUȚII:

1. Monitorizarea cardiologică atentă a pacienților cu interval QT lung
2. Se oprește tratamentul înaintea oricărei intervenții chirurgicale și se poate relua după minim 4 săptămâni postoperator, dacă pacientul este considerat vindecat

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

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu NINTEDANIBUM 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. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicației medicale
2. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranței la tratament care nu răspunde la scăderea dozei, sau în cazul unui efect considerat insuficient
3. Refuzul pacientului de a efectua investigațiile necesare monitorizării fibrozei pulmonare idiopatice (vezi paragraful monitorizare din protocolul terapeutic)

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.