**Cod formular specific: L043M**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

**PENTRU POLIARTRITA REUMATOIDĂ** - **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**: **d 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 (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L043M***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**Varianta 1:**

1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) DA NU
2. PR severă DAS28>5,1 DA NU
3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate DA NU
4. Redoare matinală>1h DA NU
5. VSH>28mm/1h si PCR>3x valoarea normală (cantitativ) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze si durata conform precizărilor din protocol

 DA NU

1. Absenţa contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme)

 DA NU

1. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Inițiere obligatorii din RRBR(pentru ambele forme)(element de audit/control date în format electronic) DA NU
2. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

**Varianta 2:**

1. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28>3,2 DA NU
2. Sub 2 ani de la debut şi vârsta<45 ani DA NU
3. Ac anti CCP>10x limita superioară a normalului DA NU
4. VSH>50mm/1h si PCR>5x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Eroziuni evidențiate radiologic (cu dovada existenţei acestora) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol

 DA NU

1. Absenţa contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme)

 DA NU

1. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Inițiere obligatorii din RRBR(pentru ambele forme)(element de audit/control date în format electronic) DA NU
2. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU
3. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia) DA NU

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.

1. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch) DA NU
2. Reacție adversă raportată în Fişa de Reacție Adversă din RRBR si ANM (se face switch)

 DA NU

1. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum)

 DA NU

1. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică justificată, cu precizările din protocol

 DA NU

1. Fişă pacient introdusă în RRBR DA NU
2. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
3. Reacție adversă severă DA NU
4. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

Subsemnatul, dr. …………………....................................................…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant