**Cod formular specific: D11AH05 Anexa nr. 20**

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

* ***dermatită atopică -***

**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 (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* ***D11AH05***

INDICAŢIE:*tratamentul dermatiei atopice forma moderată până la severă la pacienții adulți care sunt candidaţi pentru terapie sistemică.*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta > 18 ani: DA NU
4. Pacientul suferă de dermatită atopică ( forma moderat-severă (SCORAD  *SCoring Atopic Dermatita* > 25) de peste 6 luni 

***și***

1. DLQI (*Dermatologic Life Quality Index)* > 10 

***și***

1. Pacientul sa fie un candidat eligibil pentru terapie biologică 

***și***

1. Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii: DA NU

* a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) dupa cel puţin 2 luni de la inițierea tratamentului  ***și***

- îmbunătațire a scorului DLQI cu mai puţin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului, dupa cel puţin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menţionăm: 

* corticoterapie sistemică
* ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic
* fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 şedinţe/săptămână)

***sau***

* a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice 

***sau***

* pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite 

***sau***

* sunt cu o boală cu recădere rapidă 

***Evaluarea de pre-tratament***

Pacientul trebuie evaluat la inițierea tratamentului cu agent biologic (evaluare pre-tratament) prin următoarele de investigații:

* 1. Severitatea bolii (SCORAD și DLQI) 
  2. Stare generală (clinica de simptomatologie și examen) 
  3. Infecție TBC (testul cutanat tuberculinic sau IGRA) 
  4. Teste serologice (HLG, VSH, creatinina, uree, electroliti (Na+,K+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT, IgE, LDH) 
  5. Analiza urinii 
  6. Radiografie cardio-pulmonară 
  7. Alte date de laborator semnificative (dupa caz) 

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

Notă: *Toți pacienții trebuie sa aibă o anamneză completă, examen fizic și investigațiile cerute de inițierea terapiei biologice.*

**a. Contraindicaţii absolute** (se vor exclude) :

1. Pacienți cu infecții severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoză activă, infecții oportuniste 

2. Antecedente de hipersensibilitate la dupilumab, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit 

3. Administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii; (excepţie pentru situații de urgență unde se solicită avizul explicit al medicului infecționist) 

4. Orice alte contraindicații absolute recunoscute agenților biologici. 

**b. Contraindicaţii relative:**

1. Sarcină şi alăptare 
2. Infecţii parazitare (Helminth) 
3. Simptome acute de astm, stare de rău astmatic, acutizări,bronhospasm acut etc 
4. Afecţiuni însoţite de eozinofilie 
5. Infecție HIV sau SIDA 
6. Afecțiuni maligne sau premaligne 
7. PUVA-terapie peste 200 ședințe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporina 
8. Conjunctivită şi cheratită 
9. Orice alte contraindicaţii relative recunoscute agenților biologici. 
10. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
11. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
12. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU
13. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU

### *Evaluarea tratamentului:*

Evaluarea tratamentului este realizată pentru siguranța pacientului și pentru demonstrarea eficacității terapeutice. Se realizează la intervale fixe în cadrul unor controale medicale cu evaluarea statusului clinic și biologic al pacientului. Sunt esenţiale pentru detectarea cât mai rapidă a apariţiei unor evenimente medicale care necesită intervenţia medicului.

Eficacitatea clinică se defineşte prin obţinerea unui răspuns la tratament faţă de momentul inițial, obiectivat prin scorurile specifice.

Ținta terapeutică se definește prin:

* scăderea cu 50% a scorului SCORAD față de momentul inițierii

și

* scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI față de momentul inițierii

Calendarul evaluatorului:

* 1. evaluare pre-tratament
  2. evaluarea sigurației terapeutice și a eficacității clinice la 3 luni
  3. prima evaluare pentru atingerea ţintei terapeutice se face la 6 luni de tratament continuu de la iniţierea terapiei biologice
  4. monitorizarea menținerii ţintei terapeutice **și** a siguranţei terapeutice se realizează la fiecare 6 luni de tratament de la prima evaluare a ţintei terapeutice.

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
   1. Întreruperea tratamentului cu un agent biologic se face atunci când la evaluarea atingerii țintei terapeutice nu s-a obținut ținta terapeutică.
   2. Întreruperea tratamentului este de asemenea indicată în cazul apariției unei reacții adverse severe.
   3. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice (deși pacientul se afla în ținta terapeutică - de ex. sarcină, intervenţie chirurgicală etc), tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice.
   4. Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic pentru o perioada de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenționale sistemice şi doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiţiei anterioare) sau care prezintă reacţii adverse importante şi este eligibil, conform protocolului, se poate reiniţia terapia biologică. Dacă întreruperea tratamentului biologic este de data mai mica si pacientul este responder conform definitiei de mai sus, se poate continua terapia biologică.

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 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.