

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU LUPUS ERITEMATOS SISTEMIC –  
AGENȚI BIOLOGICI**

**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<sup>1</sup> (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:  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"!

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore.
2. Vârsta peste 18 ani pentru pacienți adulți; vârsta între 5 și 18 ani pentru pacienți pediatrici (doar pentru Belimumab).
3. Diagnostic cert de LES (criterii EULAR/ ACR 2019).
4. LES cu activitate moderată sau severă (SELENA-SLEDAI  $\geq 6$ ).
5. LES cu tratament cortizonic (minim 5 mg/zi echivalent prednison).
6. Autoimunitate de tip lupic conform protocolului.
7. Lipsa de răspuns la imunosupresoare ca doze și durată conform precizărilor din protocol.
8. Complement scăzut (cu precizărilor din protocol).
9. Evaluarea activității bolii de către medic (PGA) de cel puțin 1 (evaluare efectuată cu maximum 30 zile înainte de indicarea terapiei biologice).
10. Screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere din RRBR.
11. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice).
12. Absența contraindicațiilor recunoscute la belimumab/anifrolumab.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. LES cu afectare renală severă curentă.
2. LES cu afectare neurologică severă curentă.
3. LES sever cu afectare de organ în cursul terapiei cu alte terapii biologice.
4. LES în cursul tratamentului cu terapii experimentale biologice.
5. Infecții severe netratate (stări septică, abcese, TBC, hepatita B/C etc).
6. Hipogammaglobulinemie sau deficiență de IgA.
7. Stări posttransplant (de organ/de măduvă/de celule stem).
8. Hipersensibilitate/alergie la belimumab/anifrolumab sau la orice component din preparat.
9. Sarcina și alăptarea.
10. Stări de imunodeficiență severă.
11. Administrarea de vaccinuri cu germeni vii concomitent cu terapia biologică în ultimele 30 de zile.
12. Afecțiuni maligne prezente/în ultimii 5 ani, fără aviz oncolog.
13. Alte contraindicații menționate în RCP.
14. Lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament.
15. Pierderea calității de asigurat.

---

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Scăderea SELENA-SLEDAI.
2. Reducerea necesarului de glucocorticoizi față de doza inițială dinaintea începerii tratamentului biologic.
3. Absența puseelor de boală de la evaluarea precedentă.
4. Menținerea/Reducerea activității bolii evaluată de către medic (PGA).
5. Fișă pacient introdusă în RRBR.

### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANMMDMR.
2. Neîndeplinirea criteriilor de continuare, conform protocolului.
3. Contraindicațiile recunoscute la anifrolumab/belimumab, conform protocolului.

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.