

Cod formular specific: L01XC02

Anexa nr. 6

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC  
PENTRU VASCULITELE ANCA POZITIVE - AGENȚI BIOLOGICI - RITUXIMAB**

**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:  4 săptămânide 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"!

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XC02*

**Indicații: terapia de inducție a remisiunii la pacienții cu granulomatoză cu poliangiită (GPA) și poliangiită microscopică (PAM) sever active.**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL DE INDUCȚIE ȘI DE MENTINERE A REMISIUNII**

1. Diagnostic cert de GPA/PAM entități de VASCULITE ANCA+
2. GPA/PAM amenințătoare de organ sau de viață severe cu BVAS > 3p
3. Combinație de semne și simptome, teste paraclinice și biopsie pentru GPA/PAM
4. Pozitivitate pANCA/cANCA sau PR3-ANCA/MPO-ANCA (cantitativ)
5. Contraindicații/intoleranță sau rezistență la ciclofosamidă *sau*
6. Doză maximală acumulată (25g) de ciclofosamidă *sau*
7. Antecedente de carcinom uroepitelial *sau*
8. Pacienți cu potențial reproductiv
9. Absența contraindicațiilor recunoscute la Rituximab
10. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)
11. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Contraindicații și criteriile de excludere la terapia Rituximab conform protocolului

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Reacție adversă severă.

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.

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