

Cod formular specific: R07AX30

Anexa 10

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LUMACAFTR+IVACAFTOR

- fibroză chistică -

SECTIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract: /

3.Cod parafă medic:

4.Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

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: 3 luni 6 luni 12 luni,

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declaratia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

SECTIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific R07AX30*

INDICAȚII: Lumacaftor/Ivacaftor este indicat pentru tratamentul pacienților cu fibroză chistică (FC), cu vârstă de 2 ani și peste, cu genotip homozigot pentru mutația F508del la nivelul genei CFTR.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ informat: tratamentul va fi început numai după ce pacienții sau părinții, respectiv tutorii legali ai acestora au semnat consimțământul informat privind administrarea medicamentului, acceptarea criteriilor de includere, de excludere și de oprire a tratamentului, precum și acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate
2. Pacienți diagnosticați cu fibroză chistică având genotip homozigot pentru mutația F508 prin test genetic
3. Testul sudorii la începerea tratamentului (nu este obligatoriu)
4. Vârstă de 2 ani și peste.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Vârstă sub 2 ani
2. Pacienți cu fibroză chistică și genotip heterozigot F508
3. Refuzul semnării consimțământului informat privind administrarea medicamentului, a criteriilor de includere, excludere, respectiv de oprire a tratamentului, precum și acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate
4. Pacienții cu intoleranță la galactoză, cu deficit total de lactază sau cei cu sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză (pentru componenta de ivacaftor).

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a compliantei la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

1. Efecte adverse respiratorii severe (bronhospasm, dispnee, scăderea marcată a FEV1 față de valoarea inițială)
2. Pacient noncompliant la evaluările periodice
3. Renunțarea la tratament din partea pacientului
4. Întreruperea din cauza reacțiilor adverse (altele decât cele respiratorii)

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

5. Creșteri semnificative ale transaminazelor (de exemplu, pacienții cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN și sunt asociate cu bilirubină ce crește de mai mult de 2 ori peste LSN). În aceste cazuri administrarea dozelor trebuie întreruptă până la normalizarea valorilor paraclinice observate. Ulterior va fi evaluat raportul între beneficiile expectate și riscurile posibile ale reluării tratamentului și se vor lua decizii conforme cu acest raport risc/beneficiu.

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, consumămantul 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 completeate în formular.