

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IVACAFTORUM + TEZACAFTORUM + ELEXACAFTORUM

- *fibroză chistică* -

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: 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"!

INDICAȚII: IVACAFTORUM+ TEZACAFTORUM+ELEXACAFTORUM (IVA/TEZ/ELX) este indicat, în cadrul unei scheme de administrare în asociere cu ivacaftor 150 mg comprimate, pentru tratamentul fibrozei chistice (FC) la pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt homozigoți pentru mutația F508del a genei regulatorului de conductanță transmembranară al fibrozei chistice (CFTR) sau care sunt heterozigoți pentru mutația F508del a genei CFTR.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător. 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. Pacienții diagnosticați cu fibroză chistică având mutațiile mai sus menționate
3. Vârsta ≥ 12 ani
4. Test genetic care să confirme prezența mutațiilor menționate (homozigoți pentru mutația F508del a genei regulatorului de conductanță transmembranară al fibrozei chistice (CFTR) sau care sunt heterozigoți pentru mutația F508del a genei CFTR).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Vârsta sub 12 ani
2. Pacienții cu fibroză chistică care nu prezintă una din mutațiile menționate anterior
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 .

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Tratamentul este eficient, conform criteriilor din protocolul terapeutic:
 - Scăderea valorii obținute la testul sudorii cu 20 mmol/l sau cu cel puțin 20 % din valoarea inițială *sau*
 - creșterea FEV₁ cu cel puțin 5% din valoarea preexistentă la spirometria de la 12 luni
 - Reducerea cu 20% a exacerbărilor pulmonare
 - Îmbunătățirea BMI
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță

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

5. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

NOTĂ: Monitorizarea pacientului în tratament cu IVA/TEZ/ELX va fi personalizată (ca interval de monitorizare) în funcție de gradul de afectare hepatică/renală și de complicațiile bolii de fond. Fișele de evaluare clinică sunt conform protocolului terapeutic, și anume:

Anexa 1 va fi transmisă de Centrele de Fibroză chistică/mucoviscidoză la CNAS în vederea luării în evidență a pacienților, iar Anexa 3 la fiecare 12 luni de la inițierea tratamentului.

Anexa 2 va fi transmisă de Centrele de Fibroză chistică/mucoviscidoză la CNAS în situația deciziei de întrerupere definitivă a tratamentului

IV. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

- 1. Pacient necompliant la evaluările periodice**
- 2. Renunțarea la tratament din partea pacientului**
- 3. Întreruperea din cauza reacțiilor adverse**
- 4. Absența eficienței**
- 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, 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.