

Cod formular specific: B06AC05

Anexa nr. 5

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

- angioedem ereditar -

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific B06AC05*

INDICAȚII: Lanadelumabum este indicat pentru prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau aparținători
2. Pacienți cu diagnostic: ANGIOEDEM EREDITAR (AEE) tip 1 sau 2, confirmat de Centrul de Expertiză de AEE
 - *Notă: diagnosticul de AEE se pune pe baza anamnezei familiale, a simptomelor caracteristice bolii și este confirmat prin modificări specifice de laborator: scăderea nivelului seric de C4 și C1-INH (dozare proteică și/sau activitate)*
 - *Nu există date clinice disponibile privind utilizarea Lanadelumab la pacienții cu AEE-nC1-INH.*

3. Pacienții cu vârsta de 12 ani și peste, înregistrați la Centrul de Expertiză de AEE

4. Control insuficient al bolii pe medicație de urgență și/sau profilactică:

Notă: Recomandarea tratamentului cu Lanadelumab se va face individualizat, luând în considerare, la fiecare pacient în parte, activitatea bolii, calitatea vieții pacientului și controlul bolii cu medicația de urgență și/sau medicația profilactică administrată.

5. Inițierea tratamentului se va face pe baza scrisorii medicale eliberate de Centrul de Expertiză, care va fi reînnoită anual.

Notă: În primul an de tratament, eficiența și continuarea acestuia vor fi reevaluate și reavizate de către Centrul de Expertiză de AEE, inițial la 3 luni după începerea tratamentului, apoi la 6 luni și, apoi, anual sau ori de câte ori este nevoie.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului
2. Se recomandă evitarea utilizării de Lanadelumab în perioada de sarcină și alăptare
3. În rarele cazuri în care răspunsul la Lanadelumab nu este satisfăcător, este necesară revizuirea indicației.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Notă: Lanadelumab se administrează doar pentru prevenția de rutină a episoadelor acute de AEE.

- În primul an de tratament, Centrul de Expertiză de AEE va reevalua eficiența tratamentului și va indica continuarea/întreruperea acestuia, inițial la 3 luni de la începerea utilizării medicației, apoi la 6 luni și, apoi, anual sau ori de câte ori este nevoie.

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

- Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentului, medicul curant va nota în fișa pacientului numărul lotului după fiecare administrare; dacă administrarea se face la domiciliu, pacientul se va prezenta cu flaconul/flacoanele administrat/e la următoarea rețetă.
- Pe tot parcursul tratamentului curativ de lungă durată, pacientul trebuie să aibă la dispoziție medicație de urgență/de tratament al atacurilor (Icatibant, C1-INH derivat din plasmă sau recombinant) și acesta va fi administrat la nevoie. În caz de indisponibilitate a acestora, se va administra plasmă proaspăt congelată.

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.