

Cod formular specific: L04AB04-HS

Anexa Nr. 2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ADALIMUMABUM
– hidradenită supurativă –**

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 diagnostic¹ (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 L04AB04-HS*

INDICAȚIE: Tratamentul hidradenitei supurative active, moderate până la severă la pacienții adulți și adolescenți de la vârsta de 12 ani care nu au răspuns corespunzător la tratamentul sistemic convențional.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore.

I. Criterii de includere în tratamentul cu agenți biologici pentru pacienții adulți (peste 18 ani):

2. pacientul suferă de hidradenită supurativă forma moderat-severă (Hurley II) de peste 6 luni și
3. DLQI \geq 10 și
4. pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică și
5. eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează:
 - îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 3 luni de la inițierea tratamentului și
 - îmbunătățire a scorului DLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului,
 - după cel puțin 3 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm:
 - antibioterapie sistemică
 - retinoizi aromatici sistemici
 - sau**
 - a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
 - sau**
 - pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite
 - sau**
 - sunt cu o boală cu recădere rapidă sau necesită intervenții chirurgicale repetate
 - și
 - managementul terapeutic implică o intervenție chirurgicală.

II. Criterii de includere în tratamentul cu agenți biologici pentru pacienții adolescenți cu vârste cuprinse între 12-17 ani:

2. pacientul suferă de hidradenită supurativă forma moderat-severă (Hurley II) de peste 3 luni și
3. cDLQI \geq 10 și
4. pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică și
5. eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează:
 - îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 2 luni de la inițierea tratamentului și
 - îmbunătățire a scorului cDLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului, după cel puțin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm:
 - o antibioterapie sistemică
 - retinoizi aromatici sistemici
 - sau**
 - a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
 - sau**

- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu, depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

sau

- sunt cu o boală cu recădere rapidă sau necesită intervenții chirurgicale repetate

și

- managementul terapeutic implică o intervenție chirurgicală.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

I. Contraindicații absolute (se vor exclude) :

1. pacienți cu infecții severe active precum: stare septică, abcese (fără legătură cu H.S.), tuberculoză activă, infecții oportuniste
2. pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV, cu excepția acelor terapii pentru care această contraindicație nu se regăsește în rezumatul caracteristicilor produsului)
3. antecedente de hipersensibilitate la adalimumab, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit
4. administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii; (excepție pentru situații de urgență unde se solicită avizul explicit al medicului infecționist)
5. hepatită cronică activă cu virusul hepatitei B (excepție: pentru pacienții aflați în tratament pentru hepatită cronică activă se solicită avizul medicului curant infecționist/gastroenterolog)
6. orice contraindicații absolute recunoscute agenților biologici.

II. Contraindicații relative:

1. infecție HIV sau SIDA
2. sarcina și alăptarea (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs)
3. afecțiuni maligne sau premaligne (se va consulta rezumatul caracteristicilor produsului)
4. boli cu demielinizare (se va consulta rezumatul caracteristicilor produsului)
5. se recomandă inițierea terapiei cu agenți biologici după consult de specialitate gastroenterologie și/sau de boli infecțioase la pacienții care asociază afecțiuni hepato-biliare (inclusiv infecție cu virusul hepatitei B sau C) sau boli inflamatorii intestinale (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs)
6. orice contraindicații relative recunoscute agenților biologici.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul este administrat în condiții de eficacitate terapeutică
2. Evaluarea periodică a statusului clinic și biologic al pacientului demonstrează respectarea siguranței pacientului

NOTĂ: Evaluarea gradului de severitate, a succesului sau eșecului terapeutic folosind Clasificarea Hurley și scorurile HiSCR și IHS4 (vezi Anexa 1 din protocolul terapeutic).

Tinta terapeutică se definește prin evaluarea HiSCR astfel:

1. Reducerea cu cel puțin 50% a numărului de leziuni inflamatorii (noduli, abcese) fără apariția unor leziuni noi, cu lipsa drenajului din acestea (abcese sau fistule). În cazul în care numărul de leziuni inflamatorii nu scade la 50% și pacienții nu prezintă leziuni care drenează se recomandă utilizarea complementară a scorului IHS4 (vezi anexa 6 din protocolul terapeutic). În cazul ameliorării acestui scor se poate continua terapia.

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

- și
2. Scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI/cDLQI față de momentul inițierii.
 3. Tratatamentul se continuă cât timp este respectată calitatea vieții pacientului.

NOTĂ: Evaluarea calității vieții pacientului (scorul DLQI - Anexa 1 din protocolul terapeutic) și aprecierea răspunsului terapeutic. Se consideră afecțiune severă la un scor mai mare sau egal cu 10.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. La evaluarea atingerii țintei terapeutice dacă aceasta nu a fost obținută
2. Apariția unei reacții adverse severe
3. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice (deși pacientul se afla în ținta terapeutică - de ex. sarcină, intervenție chirurgicală etc).

NOTĂ: tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice. Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenționale sistemice și doar în cazul unui pacient nonresponder sau care prezintă reacții adverse importante și este eligibil, conform protocolului, se poate reiniția terapia biologică. Dacă întreruperea tratamentului biologic este de dată mai mică și pacientul este responder, se poate continua terapia biologică.

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.