

Cod formular specific: L01FA01

Anexa Nr. 3

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RITUXIMABUM
– pemfigus vulgar –**

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 L01FA01***INDICAȚIE:** Tratatamentul pacienților cu pemfigus vulgar (PV) moderat până la sever.**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore.
2. Pacientul suferă de pemfigus vulgar (forma moderat-severă PDAI > 15)
și
3. DLQI \geq 10
și
4. Pacientul este un candidat eligibil pentru terapia cu rituximab
și
5. Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - nu se obține controlul bolii (nu mai apar leziuni noi, iar cele existente încep să se epitelizeze) după cel puțin 3 săptămâni de la inițierea tratamentului cu
 - corticoterapie sistemică – prednison 1-3 mg/kg/zi sau alte terapii cortizonice sistemice în doza echivalentă
 - corticoterapie sistemică prednison 1-3 mg/kg/zi (sau alte terapii cortizonice sistemice în doza echivalentă) în asociere cu azatioprina 1-3 mg/kg/zi sau ciclofosamidă 1-2 mg/kg/zi sau micofenolat mofetil 2 g/zi**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**
 - este cu o boală cu recădere rapidă.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți cu forme ușoare de boală și cu răspuns satisfăcător la tratamentul cu alte terapii sistemice
2. Insuficiență cardiacă severă sau boală cardiacă necontrolată, severă
3. Infecții severe active
4. Pacienți cu status imun afectat sever
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Strategia terapeutică permite controlul bolii (oprește apariția de leziuni noi și conduce la epitelizarea celor existente)
2. Previne recurențele
3. Limitează efectele secundare ale tratamentului și
4. Îmbunătățește calitatea vieții pacienților

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

5. Evaluarea clinică și paraclinică permite continuarea terapiei în condiții de siguranță
6. Evaluarea eficienței terapeutice demonstrează atingerea țintei terapeutice.
NOTĂ: Ținta terapeutică se definește prin:
 - Reducerea cu 50% a scorului PDAI față de momentul inițial cu un obiectiv pe termen lung de a obține remisiunea completă a leziunilorși
 - Reducerea cu minim 5 puncte a scorului DLQI față de momentul inițial cu un obiectiv pe termen lung de a ajunge la o valoare absolută de cel mult 2.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Dezvoltarea reacțiilor severe precum:
 - bronhospasm,
 - dispnee severă și
 - hipoxie
2. Nu se menține ținta terapeutică
3. Schema terapeutică nu prezintă siguranță pentru pacient.

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.