

Cod formular specific: L04AB04-UV

Anexa Nr. 7

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU DCI ADALIMUMABUM****- uveită noninfecțioasă -****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<sup>1</sup> (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 MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L04AB04-UV***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.
2. Pacienți adulți diagnosticați cu uveite non-infecțioase, intermediare, posterioare și panuveite care nu au avut un răspuns adecvat la corticosteroizi.
3. Pacienți adulți cu uveite non-infecțioase care necesită scăderea progresivă a dozelor de corticosteroizi.
4. Pacienți adulți cu uveite non-infecțioase pentru care nu este potrivit tratamentul cu corticosteroizi.

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Pacienți adulți cu infecții actuale active, netratate (ex. hepatită B și C)
2. Pacienți adulți cu tuberculoză netratată.

**C. CONTRAINDICAȚII**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
2. Tuberculoză activă sau alte infecții severe cum sunt stări septice și infecții oportuniste.
3. Insuficiență cardiacă moderată până la severă (clasa III/IV NYHA).
4. Simptome ale unei infecții, de exemplu febră, plăgi, senzație de oboseală, probleme dentare (până la vindecare).
5. Hepatită tip B netratată (tratamentul cu adalimumab poate reactiva infecția cu VHB la pacienții purtători ai acestui virus).
6. Afecțiuni maligne prezente sau afecțiuni maligne în antecedente fără avizul oncologic.

**D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Continuarea tratamentului se va face atât timp cât persistă fenomenele inflamatorii uveale.
2. Monitorizarea tratamentului se face prin examenul acuității vizuale, examenul biomicroscopic al polului anterior și posterior al globului ocular, urmărind prezența, regresia sau absența semnelor inflamatorii uveale la fiecare 2 săptămâni după administrarea medicamentului.

**E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Remisia uveitei sau uveită inactivă.

---

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

*Notă: Remisia uveitei se definește când după întreruperea tratamentului pe o perioadă de 3 luni nu există semne inflamatorii uveale.*

*Uveita inactivă este când pe o perioadă de 3 luni în timpul tratamentului sistemic imunomodulator, incluzând corticosteroizii și Adalimumab, nu există semne inflamatorii uveale.*

2. Când nu există răspuns la tratament (persistența fenomenelor inflamatorii uveale).
3. Recidiva inflamației este definită ca o inflamație activă după o inactivitate de cel puțin 3 luni, fără a include edemul macular cistoid.
4. Apariția efectelor adverse subiective (ex.: cefalee, dureri musculare, prurit) sau complicațiilor (infecțioase), malignitate (cancer mamar, renal, melanom), boli demielinizante, leucemie.
5. Necomplianța sau retragerea consimțământului pacientului față de tratament.

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.