



**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore.
2. Diagnosticul cert de SA cu sacroiliită radiografică/SpA cu sacroiliită IRM.
3. BASDAI (*Bath Ankylosing Spondylitis Activity Index*) > 6 la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săptămâni.
4. ASDAS  $\geq$  2,1 (boală cu activitate înaltă sau foarte înaltă).
5. VSH > 28 mm/1h și/sau PCR > 3x valoarea normală (determinată cantitativ).
6. Eșecul a 2 cure de AINS de minim 4 săptămâni fiecare.
7. Răspuns ineficient la SSZ (doze maxim tolerate) cel puțin 4 luni pentru formele periferice.
8. Răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local.
9. BASDAI > 4/ASDAS 1,3-2,1 pentru prezența coxitei, uveitei sau a BID dovedite.
10. Screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere din RRBR.
11. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică/remisive țintite.
12. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice).

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică/ remisivă țintite conform protocolului.

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Răspuns terapeutic/răspuns parțial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia).
2. Lipsa de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (modificare schemă terapeutică).
3. BASDAI și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare din RRBR.

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANMDMR (modificare schemă terapeutică).
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică/remisivă sintetice țintite conform protocolului.
3. Lipsa de ameliorare a criteriilor enunțate după schimbări succesive ale agenților biologici.

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.

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