

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU
POLIARTRITA REUMATOIDĂ – AGENȚI BIOLOGICI ȘI REMISIVE SINTETICE ȚINTITE**

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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore.
2. Diagnostic cert de poliartrită reumatoidă (criterii EULAR/ACR 2010).
3. Poliartrită reumatoidă (PR) cu activitate moderată sau ridicată DAS28 > 3.2.
4. Eroziuni evidențiate imagistic (radiografic sau prin ultrasonografie).
5. > 5 articulații dureroase/tumefiate și cel puțin 2 din următoarele:
6. - Redoare matinală > 1 h
- VSH > 28 mm/ 1 h (respectiv peste 50mm/1h pentru pacienții cu prognostic nefavorabil)
- PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ) (respectiv > 5 x valoarea normală pentru pacienții cu prognostic nefavorabil).
7. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD (respectiv 1csDMARD pentru pacienții cu prognostic nefavorabil) ca doze și durată conform precizărilor de protocol.
8. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică țintită.
9. Screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere din RRBR.
10. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice).

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică țintită, conform protocolului terapeutic.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAS28 bun/moderat conform protocolului (se continuă terapia).
2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (modificare schemă terapeutică).
3. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică sau terapie sintetică țintită, justificată, cu precizările din protocol.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANMDMR.
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică/terapia sintetică țintită, conform protocolului.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

--	--	--	--	--	--	--	--

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.

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