

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU SCLEROZĂ MULTIPLĂ –
TRATAMENT IMUNOMODULATOR**

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 (*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. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de certitudine de scleroză multiplă (SM, definită cf.criteriilor McDonald revizuite în 2018): DA NU
- Forma:** - recurent - remisivă
- recurent - remisivă cu boala activă
- secundar progresivă
- primar progresivă

Notă: imunomodulatoare autorizate la înregistrare pentru fiecare formă de boală

3. Sindrom clinic izolat (CIS) cu modificări IRM caracteristice de SM: DA NU
4. Pacienții cu SM sau CIS incluși în studii clinice aprobate oficial, cu medicamente imunomodulatoare, vor fi preluați în programul național de tratament la sfârșitul studiului, pentru continuarea tratamentului bolii: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE SAU CONTRAINDICAȚII ALE TRATAMENTULUI IMUNOMODULATOR

1. Lipsa criteriilor de certitudine a diagnosticului de SM: DA NU
2. Contraindicații determinate de comorbidități asociate: DA NU
- a. tulburări psihiatrice, în special depresia medie sau severă⁽¹⁾
- b. afecțiuni hematologice grave
- c. afecțiuni hepatice grave
- d. neoplazii
- e. insuficiența renală severă
- f. alte afecțiuni cu risc vital sau de agravare, incompatibile cu medicamentele imunomodulatoare indicate
- g. infecție HIV
3. Intoleranța la unul dintre medicamentele imunomodulatoare: DA NU
4. Contraindicații determinate de condiții fiziologice⁽²⁾: DA NU
- a. sarcina în evoluție (*doar pentru unele imunomodulatoare, nu pentru toate, conform Ghidului EAN/ECTRIMS 2018– ref. mai jos*)
- b. Alăptarea

(1) În special pentru tratamentul imunomodulator care accentuează depresia, de exemplu interferonul beta (cu variantele beta 1a sau 1b); acești pacienți pot beneficia de tratament cu glatiramer acetat, teriflunomida, natalizumab sau alți agenți cu mecanism de acțiune similar.

(2) În situații speciale în care se consideră că beneficiul pentru mamă depășește riscul pentru făt sau nou-născut, glatiramerul acetat 20 mg sau alte imunomodulatoare menționate în Ghidul din 2018 al EAN/ ECTRIMS ar putea fi administrate pe parcursul sarcinii și alăptării, deoarece în conformitate cu RCP, nu au fost înregistrate date de toxicitate materno-fetală (ref. mai jos).

5. Imobilizare definitivă la pat (scor EDSS \geq 8): DA NU

6. Lipsa anticorpilor protectivi pentru unii agenți patogeni infecțioși (anticorpi anti-HBs, anti-virus varicelo-zosterian, anti-virus rujeolos, anti-virus urlian, anti-virus rubeolic, în cazul doar al unora dintre imunomodulatoare, în mod specific): DA NU

NOTĂ: în această din urmă situație, medicamentele respective pot fi folosite după realizarea vaccinărilor specifice. În cazul vaccinării cu un vaccin cu virus viu sau virus viu atenuat, nu se va folosi o terapie cu imunomodulator care produce limfopenie specifică sau non-specifică, pe durata vaccinării; aceste medicamente pot fi folosite după terminarea vaccinării și stabilizarea efectelor acesteia.

7. Pozitivitatea testului la Quantiferon pentru bacilul tuberculos impune consult de pneumoftiziologie): DA NU

NOTĂ: în cazul absenței semnelor clinice și radiologice de tuberculoză se va face tratament tuberculostatic timp de 6 luni (conform schemei indicate de către medicul specialist pneumoftiziolog), după care se poate iniția tratamentul specific imunomodulator pentru scleroza multiplă.

8. Refuzul pacientului de a accepta sau continua tratamentul): DA NU

9. Nerespectarea repetată de către pacient a vizitelor obligatorii de monitorizare medicală:

DA NU

NOTĂ: vezi protocolul terapeutic pentru România care respectă în integralitatea lor recomandările Ghidului EAN/ECTRIMS 2018 pentru cazurile de sarcină asociate sclerozei multiple.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiul terapeutic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului
3. Probele biologice și imagistice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță

S-a efectuat evaluarea răspunsului la tratament prin:

- examen clinic o dată la 6 luni (sau ori de câte ori evoluția clinică o impune)
- evaluarea scorului EDSS anual (sau ori de câte ori evoluția clinică o impune)
- evidența anuală a numărului de recăderi clinice
- examen IRM cerebral anual (cel puțin în primii 2 ani de tratament, apoi ori de câte ori există argumente medicale care să justifice indicația)

NOTĂ: Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie și poate recomanda continuarea, schimbarea sau întreruperea tratamentului administrat.

La pacienții tratați, cu evoluție favorabilă stabilă și fără reacții adverse, nu este recomandată oprirea tratamentului, aceasta putând precipita reactivarea bolii.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. În condițiile unei sarcini programate, poate necesita ca regulă generală (de la care există și excepții) întreruperea tratamentului cu respectarea unor intervale de timp corespunzătoare farmacocineticii fiecărei molecule
2. Pe lângă întreruperea tratamentului, la pacienții cu Teriflunomide este necesară aplicarea unei proceduri de eliminare accelerată folosind colestiramină sau cărbune activ, cel puțin cu două luni înainte de concepție
3. În cazul unei sarcini neplanificate, procedura trebuie inițiată imediat

4. Eșecul tratamentului imunomodulator ce impune întreruperea tratamentului
5. Reacții adverse severe, inacceptabile pentru continuarea tratamentului
6. Alt motiv, specificat.....

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.