

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE
INTESTINALĂ – AGENȚI BIOLOGICI -**

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: până 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

I. CRITERII SPECIFICE în funcție de tipul de diagnostic (este necesară îndeplinirea a minim un criteriu din cele enumerate):

a. Colită ulcerativă: DA NU

1. Pacient adult cu colită ulcerativă moderată sau severă, cu extensie E1 sau peste, în eșec la terapia standard sau la un agent biologic anterior sau

2. Pacient pediatric (6-17 ani) cu colită ulcerativă cu extensie > E2, în eșec la terapia standard sau

3. Pacient adult sau pediatric cu colită acută gravă (colită fulminantă), în eșec la terapia cu corticoizi iv

b. Boala Crohn: DA NU

1. Pacient adult cu boala Crohn moderată sau severă, în eșec terapeutic la terapia standard sau la un agent biologic anterior sau

2. Pacienți adulți cu boala Crohn fistulizantă, fără răspuns la terapia standard, sau la un agent biologic anterior, în absența abceselor intraabdominale sau pelvine sau

3. Pacienți adulți cu boala Crohn operată și risc de reactivare sau

4. Pacienți adulți cu boala Crohn severă (fulminantă) sau cu factori de risc pentru evoluție nefavorabilă sau

5. Pacienți pediatrici (peste 6 ani) cu boala Crohn în eșec la terapia standard

II. CRITERII GENERALE (de îndeplinit cumulativ 1,2,3,5 pentru colita ulcerativă și 1,2,3,4,5 pentru boala Crohn):

1. Absența contraindicațiilor recunoscute pentru terapia biologică: DA NU

2. Screeningul infecțios a fost efectuat și permite inițierea tratamentului biologic: DA NU

3. Screeningul pentru neoplazii, afecțiuni autoimune sau demielinizante a fost efectuat și permite inițierea tratamentului biologic: DA NU

4. Screeningul imagistic pentru abcese (pentru boala Crohn): DA NU

5. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TERAPIEI

(evaluare la 12 săptămâni de la inițiere și, ulterior, la fiecare 6 luni)

1. **Remisiune clinică:** DA NU

- a. continuare cu aceeași doză
- b. oprire medicament
- 2. Răspuns parțial:** DA NU
- a. continuare cu aceeași doză
- b. optimizare tratament
- 3. Recădere / pierderea răspunsului:** DA NU
- a. continuare cu aceeași doză, dacă pacientul a epuizat toate alternativele terapeutice
- b. optimizare tratament (conform recomandărilor din Protocol)
- c. întrerupere tratament

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa răspunsului primar
2. Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului
3. Reacție adversă severă
4. Deces
5. Decizia medicului, cauza:
6. Decizia pacientului, cauza:

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.