



**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L04AC07***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani)
2. Diagnostic confirmat de arterită cu celule gigante
3. Forme active de boală, definite prin prezența semnelor sau simptomelor de ACG și/sau VSH  $\geq 30$  mm/h și/sau PCR  $\geq$  limita superioară a valorilor normale conform recomandărilor EULAR, pentru identificarea formelor active de boală, se recomandă urmărirea parametrilor clinici (semne și simptome) și paraclinici (nivelurile serice de VSH și CRP).

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. ACG tratată anterior cu Tocilizumab (162 mg), la care pacientul nu a răspuns
2. Pacienții cu valori inițiale ale ALT sau AST  $> 5 \times$  LSN
3. Prezența contraindicațiilor de administrare și a intoleranței/reacții alergice la Tocilizumab
4. Lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament
5. Pierderea calității de asigurat.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Ameliorarea semnelor și simptomelor și a markerilor de inflamație (VSH, CRP)
3. Probele biologice (transaminaze, neutrofile, trombocite) permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Reacții adverse severe care impun întreruperea definitivă a terapiei
2. Lipsa răspunsului la 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.

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