

Cod formular specific: R03DX05-UCS

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU URTICARIE CRONICĂ SPONTANĂ
– TERAPIE BIOLOGICĂ
- urticarie cronică spontană – terapie biologică -**

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"!

** Se codifică la prescriere prin codul 606 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.)

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific R03DX05-UCS***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav sau de aparținătorii legali în cazul în care bolnavul este minor.

NOTĂ: Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile și beneficiile terapiei. Informații scrise vor fi furnizate iar pacientul trebuie să aibă la dispoziție timpul necesar pentru a lua o decizie. Pacientul va semna declarația de consimțământ la inițierea terapiei biologice (Anexa 4 din protocolul terapeutic). În cazul unui pacient cu vârsta între 12 - 17 ani, declarația de consimțământ va fi semnată, conform legislației în vigoare, de către părinți sau tutori legali (Anexa 5 din protocolul terapeutic).

A. Criterii de includere (de eligibilitate) în tratamentul cu agenți biologici pentru pacienții adulți:

- Diagnostic de Urticarie cronică spontană și
- Scorul UAS7 \geq 16 și minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 \geq 28 (*Urticaria Activity Score/Scorul de Activitate a Urticariei*) și
- DLQI \geq 10 (*Dermatological Life Quality Index*) și
- Pacient eligibil pentru terapia biologică și
- Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice, după cum urmează:
îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generația a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni sau
 - a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice sau
 - pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite.

B. Criterii de includere (de eligibilitate) în tratamentul cu agenți biologici pentru pacienții adolescenți (12-17 ani):

- Diagnostic de Urticarie cronică spontană și
- Scorul UAS7 \geq 16 și minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 \geq 28 și
- cDLQI \geq 10 și
- Pacient eligibil pentru terapia biologică și
- Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice, după cum urmează:
îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generația a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni sau
 - a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice sau
 - pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite.

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

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Lipsa îndeplinirii următoarelor etape, obligatorii pentru toți pacienții, înainte de inițierea terapiei biologice sau la evaluări conform protocolului:

- anamneză completă
- examen fizic
- investigațiile cerute de medic, conform protocolului terapeutic.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului

2. Tratamentul este eficace, conform criteriilor din protocolul terapeutic:

NOTĂ: Eficacitatea clinică se definește prin obținerea unui răspuns la tratament față de momentul inițial, obiectivat prin scorurile specifice. În acest sens, se consideră ca și **criteriu minim de eficiență**:

- obținerea la 6 luni de la inițierea terapiei a unui scor de UAS7 < 16 și
- a unui scor DLQI scăzut cu cel puțin 5 unități față de scorul inițial.
- obiectivul terapeutic urmărit (**ținta terapeutică**) este obținerea controlului total al bolii cu atingerea unui scor absolut UAS7 = 0 și DLQI de 0 - 2.
- reacțiile adverse se monitorizează pe toată perioada administrării și se raportează conform protocoalelor de farmacovigilență în vigoare.

3. Se recomandă consult de specialitate, după caz, și continuarea terapiei, conform deciziei medicului curant pentru:

- Afecțiuni hepatice sau renale
- Boli autoimune asociate
- Sarcina și alăptarea.

IV. CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE

1. Hipersensibilitate la omalizumab sau la unul din excipienți
2. Copii cu vârsta sub 12 ani.

V. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

1. În cazul hipersensibilității demonstrate la medicament sau
2. Apariția unei reacții adverse severe din cauza tratamentului.
3. Pierderea răspunsului UAS7 < 16 și/sau DLQI < 5 unități față de scorul inițial.

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.