**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE**

**AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

**PENTRU POLIARTRITA REUMATOIDĂ** - **AGENŢI BIOLOGICI**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**: **în data**:

**d**



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de*



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

*boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**:

**pâ**

**nă**

**a**:



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**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**

**Varianta 1:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) | DA | NU |
| **2.** | PR severă DAS28>5,1 | DA | NU |
| **3.** | > 5 articulații dureroase / tumefiate | DA | NU |
| **4.** | Redoare matinală>1h | DA | NU |
| **5.** | VSH>28mm/1h sau PCR>3 x valoarea normală (cantitativ) | DA | NU |
| **6.** | Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din | protocolDA | NU |
| **7.** | Absenţa contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme)DA | NU |
| **8.** | VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Inițiere obligatorii din(pentru ambele forme) (element de audit / control date în format electronic) DA | RRBRNU |
| **9.** | Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA | NU |
| **Varianta 2:** |
| **1.** | PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28>3,2 DA | NU |
| **2.** | Vârsta<45 ani DA | NU |
| **3.** | Ac anti CCP>10x limita superioară a normalului DA | NU |
| **4.** | VSH>50mm/1h si PCR>5x valoarea normală (cantitativ) DA | NU |
| **5.** | Eroziuni evidențiate radiologic (cu dovada existenţei acestora) DA | NU |
| **6.** | Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din protocol |  |
| **7.** | DAAbsenţa contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) | NU |
| **8.** | DAVAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Inițiere obligatorii din | NURRBR |
| **9.** | (pentru ambele forme) (element de audit/control date în format electronic) DAFişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA | NU NU |

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.** | **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI** |  |
|  | **1.** Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia)**2.** Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch) | DADA | NUNU |

**3.** Reacție adversă raportată în Fişa de Reacție Adversă din RRBR şi ANM (se face switch)

DA NU

**4.** Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum)

DA NU

**5.** Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică justificată, cu precizările din protocol

DA NU

**6.** VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | (pentru ambele forme) (element de audit / control date în format electronic) | DA | NU |
| **7.** | Fişă pacient introdusă în RRBR | DA | NU |

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** Reacție adversă severă | DA | NU |
| **2.** Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului | DA | NU |

Subsemnatul, dr. …………………....................................................…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi 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.