

Cod formular specific: L002G

**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: 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

1. Diagnostic de certitudine de scleroză multiplă (SM) DA NU

Forma:- recurent - remisivă cu scor EDSS la inițierea tratamentului între 0-5,5

- secundar progresivă cu scor EDSS de până la 6,5

- cu recăderi suprapuse uneia dintre formele cu evoluție progresivă

- cu recăderi și remisiuni la care unul dintre medicamentele de linia I nu a putut controla satisfăcător boala raportat la dinamica bolii

- recurent - remisivă cu evoluție rapidă

2. Sindromul clinic izolat (CIS) cu modificări IRM caracteristice de SM DA NU

3. Diagnostic imagistic RMN DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE SAU CONTRAINDICATII ALE TRATAMENTULUI IMUNOMODULATOR

1. Lipsa criteriilor de certitudine a diagnosticului de SM DA NU

2. SM forma primar progresivă DA NU

3. Contraindicații determinate de comorbidități asociate: DA NU

- tulburări psihiatrice, în special depresia medie sau severă¹

- afecțiuni hematologice grave

- afecțiuni hepatice grave

- neoplazii

- insuficiență renală severă

- alte afecțiuni cu risc vital sau de agravare, incompatibile cu medicamentele imunomodulatoare indicate

- infecție HIV

- intoleranță la unul dintre medicamentele imunomodulatoare

4. Contraindicații determinate de condiții fiziologice: DA NU

- sarcina în evoluție²

- alaptarea²

5. Imobilizare definitivă la pat (EDSS >= 8) DA NU

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 sau teriflunomida, sau natalizumab

² acești pacienți pot beneficia de tratament cu glatiramer acetat

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*minim unul dintre criterii trebuie sa fie îndeplinit)

1. Eșecul tratamentului imunomodulator ce impune întreruperea tratamentului
2. Reacții adverse severe, inacceptabile pentru continuarea tratamentului
3. Imobilizare definitivă la pat (EDSS \geq 8)
4. Refuzul pacientului de a continua tratamentul
5. Nerespectarea repetată de către pacient a vizitelor obligatorii de monitorizare medicală
6. Deces
7. 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.