Cod formular specific: L043M

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**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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: ☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐

11. Data întreruperii tratamentului: ☐☐☐☐☐☐☐☐

12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

☐ DA ☐ NU

*Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE *Cod formular specific* ***L043M***

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 si PCR>3x valoarea normală (cantitativ) ☐ DA ☐ NU

6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze si durata conform precizărilor din protocol ☐ DA ☐ 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 RRBR(pentru ambele forme)(element de audit/control date în format electronic ☐ DA ☐ NU

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. Sub 2 ani de la debut şi 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 ☐ DA ☐ 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 RRBR(pentru ambele forme)(element de audit/control date în format electronic ☐ DA ☐ NU

9. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) ☐ DA ☐ 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) ☐ DA ☐ NU

2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch) ☐ DA ☐ NU

3. Reacție adversă raportată în Fişa de Reacție Adversă din RRBR si 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. 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 şi 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.