

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU DCI: DARVADSTROCEL

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

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: 1 lună,

de la *:

--	--	--	--	--	--	--

 până la **:

--	--	--	--	--	--	--	--	--

11. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

*Data la care se solicită furnizarea medicamentului (aprox. cu 2 săptămâni înainte de administrare)

**Data estimată a administrării terapiei.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta \geq 18 ani DA NU
3. Prezența fistulelor perianale complexe la pacienții adulți cu boala Crohn luminală: DA NU
 - non-activă sau
 - ușor activă

Notă: *fistula complexă prezintă maxim 2 orificii interne și maxim 3 orificii externe, conform protocolului terapeutic.*

4. Fistulele prezintă un răspuns inadecvat la cel puțin un tratament convențional sau biologic:

DA NU

5. Efectuarea obligatorie a toaletării fistulelor înainte de utilizarea Darvadstrocel (Alofisel):

DA NU

Procedural este necesar:

6. Examen RMN pelvin: DA NU
7. Eventual ecografie transrectală: DA NU
8. Examinare chirurgicală sub anestezie a fistulei cu 2 săptămâni înainte de administrarea propriu-zisă: DA NU
9. Obiectivarea diagnosticului de boală Crohn luminală în stadiu non-activ sau ușor activ pe baza:
 - **Scorului CDEIS** (*indice pentru determinarea gravității bolii Crohn cu localizarea endoscopică la ileon și colon*) = DA NU
 - **Scorului CDAI** (*indicele de activitate al bolii Crohn*) = DA NU
 - Decizie terapeutică:
10. Înrolarea în Registrul european INSPIRE al pacienților adulți cu boală Crohn diagnosticați cu fistule perianale complexe care au fost supuși tratamentului cu darvadstrocel: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitatea la Darvadstrocel sau la oricare dintre excipienți: DA NU
2. Sarcină sau alăptare: DA NU
3. Fistulă recto-vaginală: DA NU
4. Prezența locală a abcesului: DA NU

5. Inflamații active la nivel anal sau rectal: DA NU
6. Stenoză anală sau rectală: DA NU
7. Corticoterapie cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de administrare: DA NU
8. Mai mult de 2 leziuni interne și mai mult de 3 leziuni externe la nivelul fistulelor perianale: DA NU

C. EVALUAREA EFICIENȚEI TRATAMENTULUI CU DARVADSTROCEL:

1. În săptămâna 24 definită prin:
- Remisiune (închiderea clinică a tuturor fistulelor tratate și absența colectării, confirmată prin RMN): DA NU
 - Răspuns clinic (închiderea clinică a > 50 % din fistulele tratate, confirmată prin RMN): DA NU
2. Pacienții care nu au obținut remisiunea clinică în săptămâna 24 vor fi reevaluați din punct de vedere al eficienței la tratament în săptămâna 52: DA NU
3. Monitorizarea efectelor secundare după administrarea Darvadstrocel:
- abces anal
 - proctalgie
 - fistulă anală
 - alt efect advers:
 - S-a efectuat raportarea reacției adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare: DA NU

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, consumămantul 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.