ANEXA Nr. 2[1])

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 -***

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**"!

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

[1]) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *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 şi beneficiile terapiei. Informaţii scrise vor fi furnizate iar pacientul trebuie să aibă la dispoziţie timpul necesar pentru a lua o decizie. Pacientul va semna declaraţia de consimţământ la iniţierea terapiei biologice (Anexa 4 din protocolul terapeutic). În cazul unui pacient cu vârsta între 12 - 17 ani, declaraţia de consimţământ va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi 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 ≥ 16 și minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 ≥ 28
  (*Urticaria Activity Score*/Scorul de Activitate a Urticariei)
  și
- DLQI ≥ 10 (*Dermatological Life Quality Index*)
  și
- Pacient eligibil pentru terapia biologică
  și
- Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice, după cum urmează: **îndeplinirea a cel puţin 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 contraindicaţii 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 ≥ 16 și minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 ≥ 28
  și
- cDLQI ≥ 10
  și
- Pacient eligibil pentru terapia biologică
  și
- Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice, după cum urmează: **îndeplinirea a cel puţin 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 contraindicaţii 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 situaţiei 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
- investigaţiile 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 excipienţi
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 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.