**Cod formular specific: L044L** **Anexa 2**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU PSORIAZIS – AGENȚI BIOLOGICI ȘI TERAPII CU MOLECULE MICI CU ACȚIUNE INTRACELULARĂ**

**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[1] (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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin**:

☐ DA ☐ NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE**[1] *Cod formular specific **L044L***

**I. CRITERII DE ELIGIBILITATE ÎN RECOMANDAREA TRATAMENTULUI CU PRODUSE BIOLOGICE ÎN PSORIAZISUL CRONIC SEVER (inițiere și continuare)**

**A. Pentru pacienţii adulţi (peste 18 ani)**

1. Pacientul a fost introdus în Registrul Naţional de Psoriazis, conform calendarului evaluărilor din protocolul terapeutic și anume la 0, 3, 6 și din 6 în 6 luni.
2. Pacientul suferă de psoriazis vulgar sever (afectare peste 10% din S corp sau PASI ≥10 sau leziuni dispuse la nivelul unor regiuni topografice asociate cu afectare semnificativă funcţională şi/sau cu nivel înalt de suferinţă şi/sau dificil de tratat: regiunea feţei, scalpul, palmele, plantele, unghiile, regiunea genitală, pliurile mari-cuantificate prin scorurile specifice de zonă - NAPSI ≥ 32, PSSI ≥ 24, ESIF ≥ 16) de peste 6 luni. Când pacientul prezintă leziuni atât în zonele speciale cât și în alte zone ale corpului și se pot calcula ambele scoruri (de ex. PASI si PSSI), se ia în considerație scorul cel mai sever

**şi**

3. DLQI ≥ 10

**şi**

4. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică

**şi**

5. Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:

- a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător reprezentat de îmbunătăţire a scorului PASI cu mai puţin de 50% din scorul la iniţierea tratamentului respectiv îmbunătăţire cu mai puţin de 50% a manifestărilor clinice de la nivelul regiunilor topografice speciale (NAPSI, PSSI, ESIF) de la iniţierea tratamentului **şi**

- îmbunătăţire a scorului DLQI cu mai puţin de 5 puncte faţă de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 6 luni de tratament (efectuat în ultimele 12 luni) la doze terapeutice şi cu o durată de minim 3 luni pentru fiecare tip de tratament (de exemplu):

- o metotrexat 15 mg - 30 mg/săptămână
- o acitretin 25 - 50 mg zilnic
- o ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic
- o fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 sedinte/saptamana)

**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 (de exemplu depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

**sau**

- are o boală cu recădere rapidă ce nu poate fi controlată decât prin spitalizări repetate.

6. Pacientul va semna declaraţia de consimţământ la iniţierea terapiei biologice sau la schimbarea unui biologic cu altul sau cu terapie cu moleculă mică cu mecanism intracelular sau la inițierea terapiei cu molecule mici cu acțiune intracelulara (a se vedea Anexa 2 din protocolul terapeutic).

**B. Pentru pacienţii copii (cu vârstă între 4 şi 18 ani)**

1. Pacientul a fost introdus în Registrul Naţional de Psoriazis, conform calendarului evaluărilor din protocolul terapeutic și anume la 0, 3, 6 și din 6 în 6 luni.
2. Pacientul suferă de psoriazis vulgar sever (afectare peste 10% din S corp sau PASI ≥ 10 sau leziuni dispuse la nivelul unor regiuni topografice asociate cu afectare semnificativă funcţională şi/sau cu nivel înalt de suferinţă şi/sau dificil de tratat: regiunea feţei, scalpul, palmele, plantele, unghiile, regiunea genitală, pliurile mari - cuantificate prin scorurile specifice de zonă – NAPSI ≥ 32, PSSI ≥ 24, ESIF ≥ 16) de peste 6 luni .

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

Când pacientul prezintă leziuni atât în zonele speciale cât și în alte zone ale corpului și se pot calcula ambele scoruri (de ex. PASI si PSSI), se ia în considerație scorul cel mai sever.

**şi**

3. Pacientul are vârstă între 4 - 18 ani

**şi**

4. Scor cDLQI ≥ 10

**şi**

5. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică

**şi**

6. Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează (îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii):
   - a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător reprezentat de îmbunătăţire a scorului PASI cu mai puţin de 50% din scorul la iniţierea tratamentului respectiv îmbunătăţire cu mai puţin de 50% a manifestărilor clinice de la nivelul regiunilor topografice speciale de la iniţierea tratamentului **şi** îmbunătăţire a scorului cDLQI cu mai puţin de 5 puncte faţă de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 6 luni de tratament (efectuat în ultimele 12 luni) la doze terapeutice şi cu o durată de minim 3 luni pentru fiecare tip de tratament (de exemplu):
     - metotrexat 0,2 - 0,7 mg/kg corp/săptămână
     - acitretin 0,5 - 1 /kg corp zilnic
     - ciclosporină 0,4 mg/kgc zilnic – conform RCP
     - fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA la pacient peste vârsta de 12 ani

     **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 (de exemplu depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

     **sau**
   - are o boală cu recădere rapidă ce nu poate fi controlată decât prin spitalizări repetate.

7. Declaraţia de consimţământ pentru pacientul cu vârsta între 4 - 17 ani va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi sau tutori legali (a se vedea Anexa 3 din protocolul terapeutic).

## II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (adulți și copii)

**a) <u>Se vor exclude (contraindicaţii absolute)</u>:**

1. pacienţi cu infecţii severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoză activă, infecţii oportuniste;
2. pacienţi cu insuficienţă cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV) (cu excepţia acelor terapii pentru care această contraindicație nu se regăsește în rezumatul caracteristicilor produsului);
3. antecedente de hipersensibilitate la adalimumab, etanercept, infliximab,certolizumab, ixekizumab, secukinumab, ustekinumab, guselkumab, risankizumab la proteine murine sau la oricare dintre excipienţii produsului folosit;
4. administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii; (excepție pentru situații de urgență unde se solicită avizul explicit al medicului infecționist)
5. hepatită cronică activă cu virusul hepatitei B (excepţie: pentru pacienţii aflaţi în tratament pentru hepatită cronică activă se solicită avizul medicului curant infecţionist/gastroenterolog);
6. orice contraindicaţii absolute recunoscute agenţilor biologici.

b) **Contraindicaţii relative**:

1. PUVA-terapie peste 200 şedinţe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporină;
2. infecţie HIV sau SIDA;
3. sarcina şi alăptarea (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);
4. readministrarea după un interval liber de peste 20 săptămâni în cazul infliximab necesită precauţii conform rezumatului caracteristicilor produsului;
5. afecţiuni maligne sau premaligne (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);
6. boli cu demielinizare (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);
7. se recomandă iniţierea terapiei cu agenţi biologici după consult de specialitate gastroenterologie şi/sau de boli infecţioase la pacienţii care asociază afecţiuni hepato-biliare (inclusiv infecţie cu virusul hepatitei B sau C) sau boli inflamatorii intestinale (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);
8. administrarea concomitentă a vaccinurilor ARN mesager;
9. orice contraindicaţii relative recunoscute agenţilor biologici.

## III. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. la evaluarea atingerii ţintei terapeutice nu s-a obţinut ţinta terapeutică.
2. apariţia unei reacţii adverse severe
3. situaţiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice, conform deciziei medicului curant
4. întrerupere voluntară a tratamentul biologic.

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.