Cod formular specific: L034K **Anexa 5**

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU BOALĂ CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ – AGENȚI 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 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 **L034K***

INDICAȚII: boală cronică inflamatorie intestinală (BII) cuprinde B. Crohn (BC), colita ulcerativă (CU) şi colita în curs de clasificare (Colita nedeterminată).

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

I. CRITERII DE DIAGNOSTIC

a. Pentru diagnosticul de **boală Crohn** este necesară existenţa:

1. criteriilor clinice (numărul scaunelor/24 h, sensibilitate abdominală, scădere din greutate, febră, tahicardie) – inclusiv calcularea unui scor de activitate cum ar fi CDAI sau Bradshaw
2. criterii biologice (VSH, PCR, calprotectina, lactoferina, anemie, hipoalbuminemie)
3. criterii endoscopice (VCE): (afte, ulcere serpigionoase, aspect de piatră de pavaj, afectarea lumenului)
4. criterii histologice (când este posibilă biopsia) (inflamaţie trasmurală, granulom inflamator).

b. Pentru diagnosticul de **colită ulcerativă**:

1. **sindrom diareic, rectoragii**, tahicardie, sensibilitate abdominală, febră
2. probe inflamatorii (VSH, leucocitoza, PCR; calprotectina, anemie)
3. endoscopic sunt prezente parţial sau în totalitate: dispariţia desenului vascular, friabilitate, eroziuni, ulcere, sângerări spontane
4. histologic se constată infiltrat inflamator în lamina proprie, abcese criptice.

c. **Colita ulceroasă fulminantă** şi **colita în curs de clasificare** se prezintă cu leziuni extinse (colita stângă extinsă, pancolită) şi cu toate criteriile de diagnostic amintite foarte alterate (mai mult de 10 scaune cu sânge, febră, VSH, PCR, calprotectina la valori ridicate etc).

II. CRITERII GENERALE (de îndeplinit cumulativ 1,2,3,4,6 pentru colita ulcerativă şi 1,2,3,4,5,6 pentru boala Crohn):

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav
2. Excluderea altor cauze de colită (infecţioasă, cu atenţie la *C. difficile*, cu CMV, de iradiere, ischemică, diverticulară, medicamentoasă)
3. Screening infecţios a fost efectuat și permite inițierea tratamentului biologic

   NOTĂ: pentru infecţiile sistemice semnificative (HIV; VHB; VHC, TBC), tratamentul anti-TNF α se va iniţia numai după obţinerea avizului favorabil al specialistului pneumolog (în cazul TB). Infecţia cu VHC nu este o contraindicaţie, dar pacientul trebuie monitorizat; infecţia cu VHB este o contraindicaţie relativă; dacă tratamentul cu anti-TNF este necesar, acesta trebuie precedat de iniţierea tratamentului antiviral cu analogi nucleozidici/nucleotidici, iar pacientul trebuie monitorizat adecvat.
4. Screeningul pentru neoplazii, afecţiuni autoimune sau demielinizante a fost efectuat și permite inițierea tratamentului biologic (în funcţie de riscul individualizat al pacientului și de judecata clinică a echipei medicale privind raportul risc/beneficiu al tratamentului și prognosticul pacientului)

---

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

5. Screening imagistic (RMN) pentru abcese (intraabdominale/pelvine) care ar contraindica terapia, la pacienţii cu boala Crohn formă fistulizantă
6. Verificarea inexistenţei contraindicaţiilor pentru tratamentul biologic
7. Verificarea tuturor caracteristicilor prezentate în RCP-ul şi aprobarea ANMDMR a medicamentului prescris (indicaţii, contraindicaţii, mod de preparare şi administrare, reacţii adverse, etc.).

III. INDICAŢIILE TRATAMENTULUI BIOLOGIC (agenți biologici și alte produse de sinteză, de ex. *infliximab - original și biosimilar cu administrare intravenoasă sau subcutană, adalimumab - original şi biosimilar, vedolizumab, ustekinumab, tofacitinib):*

1. <u>Boala Crohn:</u>

a. Pacienţi adulţi, cu boală Crohn moderată sau severă, cu eşec la tratamentul standard corect condus (pentru schemele terapeutice, vezi protocolul terapeutic).

b. Boală Crohn fistulizantă, fără răspuns la tratamentul standard, în absenţa abceselor (ecoendoscopie endorectală, RMN).

c. Postoperator, la pacienţii cu risc de reactivare a bolii Crohn (clinic, biologic, endoscopic).

d. Pacienţi cu boală Crohn severă - (fulminantă) care nu răspund în 3 - 5 zile la tratamentul intens cu corticoizi iv (echivalent 60 mg metilprednisolon/zi), sau la pacienţii cu boală severă şi minim 2 dintre următoarele caracteristici: debutul sub 40 ani, markerii inflamaţiei peste valorile normale, prezenţa afectării perianale de la debut, pacienţi cu fenotip fistulizant sau stenozant). În aceste cazuri terapia biologică singură sau în asociere cu un imunosupresor poate constitui prima linie de tratament.

e. Copiii mai mari de 6 ani, cu boala Crohn, cu răspuns inadecvat la terapia standard incluzând terapia nutriţională, corticoterapia și/sau imunomodulatoare (Azatioprina sau 6-mercaptopurina și/sau Metotrexat), sau care au intoleranță la aceste tratamente sau cărora aceste tratamente le sunt contraindicate din motive medicale, pot fi trataţi cu adalimumab (forme moderate sau severe de boală) sau cu infliximab (forme severe).

2. <u>Colita ulcerativă</u>

a. Colită ulcerativă activă moderată sau severă, cu localizare stângă sau stângă extinsă - pancolită, la pacienţii adulţi, aflaţi în eşec terapeutic la terapia standard (vezi protocolul terapeutic).

b. Copii de la vârsta de 6 ani, cu colită ulcerativă activă, cu răspuns inadecvat la tratamentul standard, inclusiv la corticosteroizi și/sau 6-mercaptopurina (6-MP) sau azatioprina sau care au intoleranță la aceste tratamente sau cărora aceste tratamente le sunt contraindicate din motive medicale, pot fi trataţi cu adalimumab (forme moderate sau severe de boală) sau cu infliximab (forme severe de boală).

c. Colită ulcerativă/colită în curs de clasificare, forma acută gravă (colită fulminantă), în cazul eşecului terapiei după 3 - 5 zile cu corticoizi iv (echivalent 60 mg metilprednisolon) cu dimensiunile lumenului colonului sub 5,5 cm (eco, CT) - indicaţie numai pentru infliximab.

NOTĂ

- ***Vedolizumab*** *se poate administra la pacienţii adulţi cu Boala Crohn sau colită ulcerativă, forme clinice moderat până la sever active, care au prezentat un răspuns inadecvat, nu au mai prezentat răspuns sau au prezentat intoleranţă la tratamentul convenţional sau la un antagonist al factorului alfa de necroză tumorală (TNFα).*
- ***Ustekinumab*** *se poate administra la pacienţii adulţi cu boala Crohn activă sau colită ulcerativă activă, forme moderate pana la severe, care au avut un răspuns necorespunzător, au încetat să mai răspundă sau au dezvoltat intoleranţă, fie la tratamentele convenţionale, fie la medicamentele anti TNF-alfa, sau în cazul în care aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical".*

- ***Tofacitinib*** *se poate administra la pacienţii adulţi cu colită ulcerativă activă, formă moderată până la severă, care au avut un răspuns inadecvat, au pierdut răspunsul terapeutic sau nu au tolerat, fie tratamentul convenţional, fie un agent biologic.*

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (evaluare la 12 săptămâni de la inițiere și, ulterior, la fiecare 6 luni)

a) Răspuns terapeutic pentru **boala Crohn**:
   1. **Remisiune clinică** (dispariţia simptomelor clinice), clinico-biologică (dispariţia simptomelor şi a alterărilor biologice existente), endoscopică (vindecarea mucosală), histologică (fără elemente inflamatorii) - Fistulele se închid, iar scorul CDAI < 150 puncte.
   2. **Răspuns parţial** - ameliorare clinico-biologică (ameliorarea simptomelor, reducerea cu 50% a valorilor probelor biologice faţă de start), scăderea scorului CDAI cu > 100 puncte, scăderea drenajului fistulelor cu > 50%.
   3. **Recădere** - pierderea răspunsului: reapariţia simptomelor, a modificărilor biologice, endoscopice. Valoare predictivă ridicată: creşterea calprotectinei fecale.

b) Răspuns terapeutic pentru **colita ulcerativă**:
   1. **Remisiune clinică** - dispariţia simptomelor, clinico-biologică (fără simptome şi probe biologice normale), endoscopică (vindecare mucosală), histologică (fără elemente inflamatorii de tip acut).
   2. **Răspuns terapeutic**: ameliorare clinico-biologică, eventual endoscopică cu persistenţa eritemului, granulaţiei şi ştergerea desenului vascular.
   3. **Recădere** - **pierderea răspunsului terapeutic**: reapariţia simptomelor, modificărilor biologice (valoare predictivă calprotectina fecală), endoscopice şi histologice.
   4. Monitorizare după obținerea remisiunii
      Din 6 luni în 6 luni prin examinare clinică, biochimică, calprotectina fecală, eventual endoscopică/RMN dacă valoarea calprotectinei este crescută.
   5. Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului la tratament.

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa răspunsului primar
2. Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului
3. Reacție adversă severă
4. Deces
5. Decizia medicului
6. Decizia pacientului.

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.