

Cod formular specific: L041M

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ - AGENȚI BIOLOGICI**

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 ☐ continuare ☐ întrerupere

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: ☐ 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 "între rupere"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de SA (criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă ☐ DA ☐ NU
2. BASDAI > 6 la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săptăm. ☐ DA ☐ NU
3. ASDAS ≥ 2,5 ☐ DA ☐ NU
4. VSH > 28 mm/h și/sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ) ☐ DA ☐ NU
5. Eșecul a 2 cure de AINS de minim 6 săptăm. fiecare ☐ DA ☐ NU
6. Răspuns inefficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice ☐ DA ☐ NU
7. Răspuns inefficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local ☐ DA ☐ NU
8. Prezența coxitei, uveitei sau a BID dovedite (inițiere cu ASDAS 2,1-2,5 și BASDAI > 4) ☐ DA ☐ NU
9. 2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săptăm., screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (element de audit / control date în format electronic) ☐ DA ☐ NU
10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale și mixte) ☐ DA ☐ NU
11. Fișă 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/răspuns parțial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia) ☐ DA ☐ NU
2. Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch) ☐ DA ☐ NU
3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch) ☐ DA ☐ NU
4. BASDAI și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit / control date în format electronic) ☐ DA ☐ NU
5. Fișă 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 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, 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