

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ***- angioedem ereditar – tratament pre-procedural și tratament de atac -***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:  până 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"

**INDICAȚIE:** Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru tratamentul și prevenția pre-procedurală a episoadelor de angioedem la pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste) cu angioedem ereditar (AEE).

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste)
3. Diagnostic confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE
4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar (AEE)
5. Pacientul are recomandare prin scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE pentru:
  - a) tratament pre-procedural (înainte de: intervenții/proceduri medicale, chirurgicale și stomatologice)
  - b) tratament de atac (urgență)

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului.
2. Gravide și femei în perioada de alăptare, numai dacă riscurile depășesc beneficiile clinice

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul a fost inițiat la data de:
2. Pacientul face dovada utilizării medicației prin notarea în jurnalul pacientului a datei și orei administrării, localizarea atacului și numărul lotului medicației utilizate
3. Pacientul are scrisoare medicală actualizată anual, sau de câte ori este nevoie, de Centrul de Expertiză de AEE.

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.

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului