

Cod formular specific: L040M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU ARTROPATIE PSORIAZICĂ - 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 "întrerupere"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de AP (criterii CASPAR) DA NU
2. AP severă DAPSA > 28 DA NU
3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate DA NU
4. PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol (AP fără factori de prognostic nefavorabili) DA NU
6. Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol (AP cu factori de prognostic nefavorabili) DA NU
7. Răspuns inefficient la 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare (AP predominant axială activă cu BASDAI > 6) DA NU
8. Răspuns inefficient la 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare și/sau răspuns inefficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local (AP cu entezită și/sau dactilită activă) DA NU
9. 2VAS (globală și durere), calcul DAPSA, 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 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 DAPSA conform protocolului (se continuă terapia) DA NU
2. Lipsa de răspuns / Pierderea răspunsului terapeutic DAPSA 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. VAS, calcul DAPSA 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.

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 "întrerupere"!

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 săpt. DA NU
3. ASDAS \geq 2,5 DA NU
4. VSH > 28mm/1h și/sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Eșecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. 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 săpt., 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.

Cod formular specific: L043M

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU POLIARTRITA REUMATOIDĂ - 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 "întrerupere"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Varianta 1:

1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) DA NU
2. PR severă DAS28>5,1 DA NU
3. > 5 articulații dureroase / tumefiate DA NU
4. Redoare matinală>1h DA NU
5. VSH>28mm/1h sau PCR>3 x valoarea normală (cantitativ) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol DA NU
7. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) DA NU
8. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit / control date în format electronic) DA NU
9. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

Varianta 2:

1. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28>3,2 DA NU
2. Vârsta<45 ani DA NU
3. Ac anti CCP>10x limita superioară a normalului DA NU
4. VSH>50mm/1h si PCR>5x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Eroziuni evidențiate radiologic (cu dovada existenței acestora) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol DA NU
7. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) DA NU
8. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit/control date în format electronic) DA NU
9. 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 DAS28 conform protocolului (se continuă terapia) DA NU
2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 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. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum) DA NU
5. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică justificată, cu precizările din protocol DA NU
6. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit / control date în format electronic) DA NU
7. 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.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT¹

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 360 $\mu\text{mol/L}$ la confirmarea diagnosticului DA NU
2. Pacientul primește tratament dietetic: restricție de proteine / fenilalanină și alimente medicale specifice (suplimente proteice fără fenilalanină) DA NU
3. Are stabilită cantitatea de aminoacizi (proteine) fără fenilalanină pe care o primește zilnic DA NU
4. Se cunoaște toleranța la fenilalanină DA NU
5. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sensibilitate la substanța activă sau excipienți DA NU
2. Familie / pacient necompliant la tratament DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- Se completează prima dată la 6 luni de la inițierea tratamentului
- Pacientul este eligibil pentru continuarea tratamentului dacă toate criteriile de continuare sunt "DA"

1. Creșterea aportului de proteine naturale DA NU
2. Îmbunătățirea controlului biochimic: cel puțin 50% din dozările de fenilalanină efectuate pe perioada tratamentului să fie în intervalul de referință DA NU
3. Ameliorarea simptomatologiei neuro-psihiice sub tratament DA NU
4. Reducerea aportului de aminoacizi (fără fenilalanină) din alimente medicale DA NU
5. Medicația este bine tolerată DA NU
6. Îmbunătățirea calității vieții pacientului DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Nivelul fenilalaninei plasmatice a fost în permanență peste limita superioară a intervalului de referință
2. Lipsa de răspuns la creșterea dozei de SAPROPTERINĂ până la 20mg/kg corp
3. Reacții adverse la tratament inacceptabile
4. Pacientul refuză continuarea tratamentului

¹ Pacientul este eligibil pentru inițierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA și toate criteriile de excludere sunt 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.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT¹

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 120 $\mu\text{mol/L}$ la confirmarea diagnosticului DA NU
2. Modificarea nivelului pterinelor pe spot de sânge / urină / LCR DA NU
3. DHPR (dihidropterinreductaza) pe spot de sânge normală /scăzută DA NU
4. Modificarea nivelului 5-Hidroxyindolacetic acid (5-HIAA) și al acidului homovanilic (HVA) în LCR DA NU
5. Pacientul a efectuat testul de încărcare cu sapropterină și a fost responsabil (a prezentat o scădere a nivelului fenilalaninei plasmatice $\geq 30\%$ sau ameliorarea simptomatologiei neurologice după administrarea de sapropterină) DA NU
6. Modificări ale examenului neurologic DA NU
7. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sensibilitate la substanța activă sau excipienți DA NU
2. Familie / pacient necompliant la tratament DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Ameliorarea simptomatologiei neuro-psihiice sub tratament DA NU
2. Îmbunătățirea calității vieții pacientului DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Simptomatologie și examen neurologic neinfluențate de tratament
2. Lipsa de răspuns la creșterea dozei de SAPROPTERINĂ până la 20mg/kg corp
3. Reacții adverse la tratament inacceptabile
4. Pacientul refuză continuarea tratamentului

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.

¹ Pacientul este eligibil pentru inițierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA și toate criteriile de excludere sunt NU