

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"!

## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L043M

### 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 și 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.