**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE**

**AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

**PENTRU SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ** - **AGENŢI 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**:

**d**



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |

**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**:

**pâ**

**nă**

**a**:



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**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≥2,5 DA NU



**4.** VSH>28mm/1h si/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 ineficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice DA NU



**7.** Răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local DA NU



**8.** Prezenţa coxitei, uveitei sau a BID dovedite (iniţiere cu ASDAS 2,1-2,5 şi BASDAI>4)

DA NU



**9.** 2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săpt., screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (element de audit / control date în format electronic) DA NU



**10.** Absenţa contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale şi



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | mixte) | DA | NU |
| **11.** | Fişă 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 Fişa de Reacție Adversă din RRBR şi ANM (se face switch)

DA NU

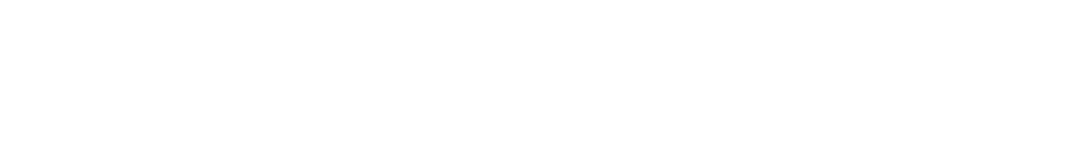


**4.** BASDAI şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | de audit / control date în format electronic) | DA | NU |
| **5.** | Fişă 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 şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi 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.