

Cod formular specific: L039M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC  
PENTRU ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ – 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****a) Criterii cumulative: - AIJ sistemică** DA  NU**- AIJ poliarticulară** DA  NU

1. Cel puțin 5 articulații tumefiate și/sau cel puțin 3 articulații cu mobilitate diminuată, dureroase la mișcare și presiune (sau ambele)
2. Lipsa de răspuns la MTX sau SSZ conform precizărilor din protocol
3. Lipsa de răspuns la corticoterapie generală conform precizărilor din protocol
4. VSH > 20 mm/h și PCR ≥ 3x valoarea normală
5. Screeninguri, analize de laborator conform Fisei de Inițiere din RRBR și dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme)
6. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme)

**b) Criterii cumulative: - AIJ asociată cu entezită** DA  NU

1. Dureri lombare cu caracter inflamator
2. HLA B27+
3. Artrita băiat > 6 ani
4. Uveită anterioară acută
5. Sacroiliită evidențiată RMN, după caz
6. FR-
7. Screeninguri, analize de laborator conform Fisei de Inițiere din RRBR și dovada vaccinării conform precizărilor din protocol (pentru ambele forme)
8. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapiile biologice (pentru ambele forme)

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

 DA  NU**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Ameliorare ≥ 30% reducere a scorului în cel puțin 3 din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)

 DA  NU

2. Creșterea ≥ 30% a scorului în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)

 DA  NU

3. Creșterea scorului ACR ≥ 30% în cel puțin 3 din cele 5 criterii (se face switch)

 DA  NU

4. Reducerea scorului ≥ 30% în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se face switch)

 DA  NU

5. Cel puțin 2 articulații ramase active (se face switch)  DA  NU

6. Terapie combinată cu csDMARD cu precizările din protocol/Monoterapie biologică justificată conform protocolului  DA  NU

7. Analize de laborator conform Fișei de Monitorizare din 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.