

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

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"!

**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 de cel puțin 4 săptămâni  DA  NU
- 3. ASDAS≥2,5  DA  NU
- 4. VSH>28mm/1h si/sau PCR>3x 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. Prezența coxitei, uveitei sau a BID dovedite  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 obligatoriu RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)  DA

**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 obligatoriu în RRBR  DA

**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.