

Cod formular specific: L04AA26

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE
ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BELIMUMABUM

-lupus eritematos sistemic-

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-a 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: 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L04AA26

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Varsta >18 ani DA NU
2. Diagnostic cert de LES (criterii SLICC) DA NU
3. LES cu activitate intensa (SELENA-SLEDAI \geq 10) DA NU
4. LES cu tratament cortizonic (minim 10 mg/zi echivalent prednison) DA NU
5. Autoimunitate de tip lupic conform protocolului DA NU
6. Lipsa de răspuns la imunosupresoare ca doze și durata conform precizărilor din protocol DA NU
7. Complement scăzut (cu precizările din protocol) DA NU
8. Evaluarea activității bolii de către medic (PGA) de cel puțin 2 (evaluare efectuată cu maximum 30 de zile înainte de indicarea terapiei cu Belimumab) DA NU
9. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. LES cu afectare renală severă curentă DA NU
2. LES cu afectare neurologică severă curentă DA NU
3. LES sever cu afectare de organ în cursul terapiei cu alte biologice DA NU
4. LES în cursul tratamentului cu terapii experimentale biologice DA NU
5. Infecții severe netratate (stări septice, abcese, TBC, hepatita B/C etc) DA NU
6. Hipogammaglobulinemie sau deficiență de Ig A DA NU
7. Stări posttransplant (de organ/de măduvă/de celule stem) DA NU
8. Hipersensibilitate/alergie la Belimumab sau la orice component din preparat DA NU
9. Sarcina și alăptarea DA NU
10. Stări de imunodeficiență severă DA NU
11. Administrarea de vaccinuri cu germeni vii concomitent cu Belimumab/ în ultimele 30 de zile DA NU
12. Afecțiuni maligne prezente/în ultimii 5 ani fără aviz oncolog DA NU
13. Alte contraindicații menționate în RCP DA NU
14. Lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament DA NU
15. Pierderea calității de asigurat DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Scaderea SELENA-SLEDAI cu cel puțin 4 puncte fata de initiere DA NU
2. Reducerea necesarului de glucocorticoizi cu cel puțin 50% fata de doza initiala dinaintea tratamentului cu Belimumab DA NU
3. Absenta puseelor de boala de la evaluarea precedenta DA NU
4. Reducerea evaluarii activitatii bolii de catre medic (PGA) cu cel puțin o unitate fata de initiere DA NU
5. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR DA

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR si ANMDM DA NU
2. Contraindicațiile recunoscute la Belimumab 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.