



**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Adult cu fibroză pulmonară idiopatică ușoară sau moderată  DA  NU
2. Nefumător sau sevrat de fumat de cel puțin 3 luni  DA  NU
3. Diagnostic de fibroză pulmonară idiopatică (conform paragrafului diagnostic) realizat cu maxim 5 ani în urmă  DA  NU
4. Absența altei cauze de boală pulmonară interstițială pe baza criteriilor anamnestice, clinice și a unei baterii minimale de teste imunologice (factor reumatoid, anticorpi antinucleari, anticorpi antiptid ciclic citrulinat)  DA  NU
5. Evaluare funcțională respiratorie având următoarele caracteristici (toate prezente):
- Capacitate vitală forțată peste 50% din valoarea prezisă  DA  NU
  - DLco corr cuprins între 30% și 79% din valoarea prezisă  DA  NU
  - Indicele de permeabilitate bronșică > decât limita inferioară a normalului  DA  NU
6. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Intoleranță la *Pirfenidonum* sau excipienți  DA  NU
2. Sarcină în evoluție sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepție eficient  DA  NU
3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child Plug C) sau anomalii biologice hepatice (bilirubina totală > x1N, ALAT sau ASAT > 3xN, fosfataza alcalină > x2,5N)  DA  NU
4. Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă  DA  NU
5. Utilizare concomitentă cu fluvoxamină  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu PIRFENIDONUM a fost inițiat la data de:
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicației medicale

<sup>1</sup> Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere **DA**, toate criteriile de excludere **NU**

2. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranței la tratament, care nu răspunde la scăderea dozei, sau în cazul unui efect considerat insuficient
3. Refuzul pacientului de a efectua investigațiile necesare monitorizării fibrozei pulmonare idiopatice (vezi paragraful monitorizare din protocolul terapeutic)

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.