

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta \geq 18 ani DA NU
3. Prezența fistulelor perianale complexe la pacienții adulți cu boala Crohn luminală: DA NU
- non-activă sau
- ușor activă

Notă: *fistula complexă prezintă maxim 2 orificii interne și maxim 3 orificii externe, conform protocolului terapeutic.*

4. Fistulele prezintă un răspuns inadecvat la cel puțin un tratament convențional sau biologic: DA NU
5. Efectuarea obligatorie a toaletării fistulelor înainte de utilizarea Darvadstrocel (Alofisel): DA NU

Preprocedural este necesar:

6. Examen RMN pelvin: DA NU
7. Eventual ecografie transrectală: DA NU
8. Examinare chirurgicală sub anestezie a fistulei cu 2 săptămâni înainte de administrarea propriu-zisă: DA NU
9. Obiectivarea diagnosticului de boală Crohn luminală în stadiu non-activ sau ușor activ pe baza:
- **Scorului CDEIS** (*indice pentru determinarea gravității bolii Crohn cu localizarea endoscopică la ileon și colon*) = DA NU
 - **Scorului CDAI** (*indicele de activitate al bolii Crohn*) = DA NU
 - Decizie terapeutică:
10. Înrolarea în Registrul european INSPIRE al pacienților adulți cu boală Crohn diagnosticați cu fistule perianale complexe care au fost supuși tratamentului cu darvadstrocel: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitatea la Darvadstrocel sau la oricare dintre excipienți: DA NU
2. Sarcină sau alăptare: DA NU
3. Fistulă recto-vaginală: DA NU
4. Prezența locală a abcesului: DA NU

5. Inflamații active la nivel anal sau rectal: DA NU
6. Stenoză anală sau rectală: DA NU
7. Corticoterapie cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de administrare: DA NU
8. Mai mult de 2 leziuni interne și mai mult de 3 leziuni externe la nivelul fistulelor perianale: DA NU

C. EVALUAREA EFICIENȚEI TRATAMENTULUI CU DARVADSTROCEL:

1. În **săptămâna 24** definită prin:

a) Remisiune (închiderea clinică a tuturor fistulelor tratate și absența colectării, confirmată prin RMN): DA NU

b) Răspuns clinic (închiderea clinică a > 50 % din fistulele tratate, confirmată prin RMN): DA NU

2. Pacienții care nu au obținut remisiunea clinică în săptămâna 24 vor fi reevaluați din punct de vedere al eficienței la tratament în **săptămâna 52**: DA NU

3. Monitorizarea efectelor secundare după administrarea Darvadstrocel:

- abces anal

- proctalgie

- fistulă anală

- alt efect advers:.....

- S-a efectuat raportarea reacției adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare: 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.