

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ICATIBANTUM****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: 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 TRATAMENT¹

1. Pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani (≥ 12 kg) și peste DA NU
2. Diagnostic confirmat de Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar, documentat prin examenul de laborator (deficit de C1-Inh estereză) DA NU
3. Pacientul este înregistrat în Registrul Român de Angioedem Ereditar DA NU
4. Pacientul are scrisoare medicală eliberată și actualizată de Centrul - Expertiză DA NU
5. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient sau părinte/apartinător/tutore (la pacienții cu vârsta de sub 18 ani) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT¹

1. Pacienți cu vârsta sub 2 ani și/sau sub 12 kg DA NU
2. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
3. Declarația de consimțământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient sau părinte/apartinător/tutore (la pacienții cu vârsta de sub 18 ani) DA NU

C. PRECAUȚII (conform protocolului)

1. Pacient cu boală cardiacă acută sau accident vascular cerebral recent DA NU
2. Pacientă însărcinată/alăptează DA NU

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puțin de 1 prezentare în 12 luni)
2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
3. Răspunsul nu este satisfăcător și necesită repetarea exagerată a dozelor
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

¹ Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere DA, toate criteriile de excludere 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.