



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

DERMATITA ATOPICĂ

PR DERM-04

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinară necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare, de structură, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile mai sus menționate.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile mai sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 1/13

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
				20.02.2015
1	1/0	-	-	15.08.2022
2	2/0	integral	Modificare structură protocol și conținut.	

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției protocolului

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1.	Elaborat	Prof. Dr. Daciana Elena Branisteanu	Medic șef Secția Dermatologie		12.07.2022
2.	Verificat	Dr. Stela-Maria Leonte	RMC		20.07.2022
3.	Verificat	Farm. Diana Glod-Vasian	Farmacist clinician		01.08.2022
4.	Avizat juridic	Av. Petru Manița	Avocat		08.08.2022
5.	Avizat	Dr. Emilia Solomon	Director medical		10.08.2022
6.	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		12.08.2022

Exemplar nr: 1





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 2/13

CUPRINS

1. SCOP

2. DOMENIUL DE APLICARE

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

5. DESCRIERE PROTOCOL

5.1. Etiologie, epidemiologie

5.2. Factori de risc, screening

5.3. Anamneza

5.4. Tablou clinic

5.5. Investigații clinice și paraclinice

5.6. Diagnostic pozitiv

5.7. Diagnostic diferențial

5.8. Complicații

5.9. Tratament (igieno-dietetic, etiologic, patogenetic, simptomatic, chirurgical)

5.10. Evoluție (monitorizare pe durata internării, criterii de externare, monitorizarea după externare)

7. RESURSE UMANE ȘI TEHNICO-MATERIALE

8. CONDIȚII DE ABATERE

9. INDICATORI DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

10. RESPONSABILITĂȚI

11. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

12. ANEXE

13. DIFUZARE



1. SCOP

- 1.1. Protocolul a fost elaborat din următoarele considerente:
- patologie frecventă la pacienții internați în Secția Clinică Dermatologie
 - standardizarea actului medical
 - siguranța pacientului
 - utilizarea eficientă a resurselor tehnico-materiale
- 1.2. Protocolul stabilește algoritmii de diagnostic și tratament în dermatita atopică.
- 1.3. Protocolul urmărește standardizarea diagnosticului și tratamentului modern, adecvat, corespunzător dermatitei atopice.

2. DOMENIUL DE APLICARE

- 2.1. Cod diagnostic: L30.2
- 2.2. Protocolul se aplică pentru asistența medicală spitalicească, specialitatea dermatologie.
- 2.3. Protocolul se aplică în cadrul Secției Clinice Dermatologie a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași
- 2.4. Protocolul se aplică de către medicii și asistenții medicali din cadrul secției.
- 2.5. Protocolul se constituie și într-un îndrumar pentru personalul medical în formare, respectiv medici rezidenți.
- 2.6. Categoriile de pacienți:
- pacienți internați în spitalizare continuă:
 - cazurile nou depistate pentru explorări inițiale și instituirea programului terapeutic
 - cazurile severe și refractare la tratament
 - cazurile complicate
 - pacienți spitalizați la zi pentru monitorizarea tratamentului

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

Dermatita atopică = este o afecțiune cutanată pruriginoasă, recurentă, flexurală, simetrică, ce apare la persoane cu antecedente personale sau familiale de atopie: rinită alergică, astm bronhic, eczema cronică.

- debutul bolii are loc la vârste mici de obicei sub 6 luni cu perioade de exacerbare și de remisie
- se asociază frecvent cu nivele serice crescute de IgE
- are o evoluție cronică în pusee, cu perioade de remisie mai mult sau mai puțin complete.

3.2. Abrevieri

- 3.2.1. DA = dermatita atopică
- 3.2.2. FOCG = Foaia de observație clinică generală
- 3.2.3. DMS = durată medie de spitalizare

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017- „Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății”;
- 4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.”;
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”;
- 4.4. OSGG nr. 600/2018 – Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
- 4.5. OMS nr. 446/2017- Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.6. Legea nr.46/2003 Legea drepturilor pacientului, cu modificările și completările ulterioare;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 4/13

4.7. OMS nr. 1410/2016- Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare;
Legea 95/2006 – Legea privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare.

4.8. Ghidurile și protocoalele clinice naționale și internaționale (<https://www.eadv.org/clinical-guidelines>;
<https://srd.ro/index.php/informatii-medicale/ghiduri-terapeutice>)

5. DESCRIERE PROTOCOL

5.1 Etiologie, epidemiologie

DA - este o dermatoză comună a cărei prevalență (3-25%) este în creștere. Prevalența crescută se datorează unor factori cum sunt: diversificarea poluanților de mediu și a alergenilor casnici, reducerea perioadei de alăptare naturală a nou născuților etc.

Incidența bolii în cadrul afecțiunilor cutanate este apreciată la 1/6 din totalul dermatozelor - 50% din pacienți dezvoltă DA în primul an de viață, 30% din pacienți între 1-5 ani, iar 80% dintre pacienții cu DA pot dezvoltă rinită alergică sau astm bronhic în copilărie - femeile sunt mai frecvent afectate decât bărbații - dacă un părinte este atopic, riscul copilului este 25% - dacă ambii părinți sunt atopici, riscul copilului este peste 50%.

5.2 Factori de risc, screening

Aspectul și localizarea leziunilor variază cu vârsta, simptomul principal al bolii fiind pruritul intens și persistent, declanșat de o multitudine de factori: transpirație, topice iritante, variații bruște de temperatură, săpunuri, detergenți, etc.

5.3 Anamneza

Varsta de debut, antecedentele familiale, factori declanșatori, tratamente efectuate.

5.4 Tablou clinic

Diagnosticul se bazează pe un complex de semne clinice, deoarece nu există criterii specifice clinice sau de laborator.

După Hanifin și Rajka pentru diagnosticul de DA, sunt necesare cel puțin 3 criterii clinice majore și 3 criterii clinice minore.

Criterii majore

1. Prurit
2. Morfologie și distribuție caracteristice (sugari și copii - distribuție facială și extensorie; adulți - lichenificare flexurală)
3. Dermatită cronică și recidivantă
4. Istoric personal sau familial de atopie

Criterii minore

1. Conjunctivită recurentă
2. Eczema palmo-plantară
3. Eritem sau paloare facială
4. Intoleranță alimentară
5. Ihtioză vulgară
6. Xeroză cutanată
7. Titruri crescute de Ig.E
8. Reactivitate de tip I la teste cutanate
9. Susceptibilitate la infecții (stafilococ aureu, herpes)



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 5/13

10. Pliul infraorbital Dennie Morgan
11. Prurit declansat la transpiratii
12. Cheratoza pilara
13. Pigmentatie periorbitara
14. Hiperliniaritate palmara
15. Pitiriazis alb
16. Dermografism alb
17. Intoleranta la lâna si solveni organici
18. Accentuare perifoliculara.
19. Cataracta subcapsulara anterioara, cheilita, keratoconus, eczema mamelonului (nespecifice)

Morfologia si topografia leziunilor cutanate sunt diferite in functie de vârsta, astfel ca se descriu forme clinice ale copiilor si ale adultului

Forme clinice:

A. DA. infantila

- nou nascut - 2 ani
- leziuni eritemato - veziculo - crustoase
- localizare faciala - obraji, peribucal, perinazal
- remitere la 50% din cazuri pâna la vârsta de 18 luni
- 50% din cazuri trec in etapa urmatoare.

B. DA juvenila

- 2 ani - 12 ani
- leziuni flexurale, eritemato - papuloase si lichenificate
- remitere frecventa pâna la 30 de ani
- relativ putini pacienti trec in faza urmatoare

C. DA a adultului

- cu debut la pubertate
- leziuni flexurale lichenificate
- eczema mâinilor-fata dorsala, vârful degetelor
- inflamatie periorbitala
- lichenificarea zonei ano-genitale.

5.5 Investigații clinice și paraclinice

Minimale

- Testarea sensibilitatii la pneumalergeni (70% din pacieni prezinta sensibilitate la praful de casa)
- Testarea sensibilitatii la alergeni alimentari • metode de testare - prick test (pozitiv, papula cu diametru minim de 2 mm, sau eritem cu diametru minim de 3 mm.) - scratch test (risc mare de anafilaxie) - patch teste cu aeroalergeni
- Determinarea nivelului seric Ig.E. (nivel seric crescut de Ig E > 200 U.I./ ml. la 80% din pacieni)
- Determinarea nivelului seric de Ig. E specifice cu teste RAST (radioalergosorbent test)
- Hemoleucograma: Eozinofilia - se coreleaza cu severitatea bolii la persoane cu teren atopic. - valori normale sau usor crescute la pacienii fara antecedente
- examen bacteriologic (examen direct secreție, cultură, antibiogramă)
- examen micologic (examen direct, cultură)

Optionale



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 6/13

- Examen histopatologic eventual pentru diagnostic diferential
- Teste de provocare (ingestia unor alergeni, sau aplicatii la nivelul mucoasei nazale)

5.6 Diagnostic pozitiv

Cel puțin 3 criterii clinice majore și 3 criterii clinice minore (dupa Hanifin și Rajka).

5.7 Diagnostic diferențial

Eczeme microbiene, eczeme micotice, eczema de contact, eczema hiperkeratozică palmo-plantară, tinea, etc.

5.8 Complicații

Cutanate - infecții bacteriene, infecții virale (eczema herpeticum, eczema vaccinatum)

5.9 Tratament (igieno-dietetic, etiologic, patogenetic, simptomatic, chirurgical)

Tratamentul este complex, sistematic, de lungă durată, individualizat pentru particularitățile fiecărui pacient și are următoarele obiective:

- hidratarea tegumentului (evitarea îmbaierilor prea frecvente și prelungite, folosirea săpunului neirritabil, folosirea de uleiuri de baie)
- evitarea factorilor trigger sau agravanti (expunerea la frig, vânt, efortul fizic susținut, căldura excesivă, îmbrăcăminte de lână sau cu fibre sintetice, alergeni, substanțele iritante, stresul emoțional, factorii infecțioși, etc)
- asigurarea unei stabilități emoționale într-un mediu cald și optimist

Obiective terapeutice

Maximale

- remisie completă pe o perioadă cât mai lungă de timp
- perioadele de remisie apar mai frecvent odată cu înaintarea în vârstă.
- după vârsta de 5 ani aproape 40% din copiii cu DA forma ușoară prezintă remisie spontană

Minimale

- ameliorarea erupției cutanate, a pruritului, a stării de agitație
- ameliorarea calității vieții
- reintegrarea socio-profesională.

Măsurile generale

- depistare și excludere factori declanșatori
- copil: alergeni alimentari, infecții, alergeni casnici
- adult: alergeni/iritanți de contact, infecții, alergeni casnici, stres
- umidificare aer
- dietă (supliment de acizi grași esențiali)
- îmbrăcăminte din fibre naturale (bumbac, mătase)
- igienă adecvată
- psihoterapie

Tratament de fond:

- *tratament de atac* (7 zile)
- DA infantilă: dermatocorticoid nefluorurat clasa III, formă farmaceutică cremă
- DA la copil: dermatocorticoid nefluorurat clasa III, formă farmaceutică cremă
- DA la adult: dermatocorticoid clasa III, formă farmaceutică cremă/unguent



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 7/13

- **tratament de întreținere** (până la remiterea episodului)
- dermatocorticoid nefluorurat, formă farmaceutică cremă/unguent
- topic inhibitor de calcineurină
- emolient / hidratant
- tratament local inițiat de medicul dermatolog pentru cazuri selectate: tacrolimus, pimecrolimus
- antihistaminic anti H₁
- tratament adaptat tipului de leziuni: leziuni suprainfectate - antibiotice topice (acid fusidic, gentamicina, mupirocin, retapamulin etc.) sau sistemice
- erupție diseminată / dermatită atopică formă moderată:
 - **terapie locală:**
 - asociații dermatocorticoizi - antibiotic maxim 2 săptămâni
 - dermatocorticoid nefluorurat clasa III, cremă timp de 7-14 zile, aplicat zilnic,
 - apoi discontinuu, înlocuit apoi cu clasa I
 - pimecrolimus cremă, tacrolimus unguentemoliente – tratament de întreținere
 - **terapie sistemică:**
 - antibiotic sistemic antistafilococic 3-7 zile
 - antihistaminice anti H₁ generație a II-a sau din prima generație, în funcție de caz
- cazuri severe, refractare la tratament (neremise după 6 săptămâni de terapie) suplimentar față de cele anterioare:
 - dermatocorticoid clasa IV
 - corticoterapie sistemică - *Monitorizare:* TA și glicemie, lunar
 - ciclosporină- *Monitorizare:* TA, hemoleucograma, funcția hepatică și renală, lunar
 - UVA
 - Metotrexat
- tratamentul pro-activ, de întreținere a rezultatelor, cu tacrolimus: cazuri moderate și severe pentru prevenirea apariției recurențelor și pentru prelungirea intervalului de timp între două recurențe. Va fi recomandat pacienților la care episoadele de exacerbare se înregistrează cu o frecvență crescută (de 4 ori sau mai mult pe an). La pacienții cu vârsta de 16 ani și peste se recomandă utilizarea de tacrolimus unguent 0.1% , iar la copii și adolescenți, cu vârsta de 2 ani și peste se recomandă utilizarea de tacrolimus unguent 0.03%.
- Terapiile biologice disponibile în România Dupilumab—este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice forma moderată la severă la pacienții adulți care sunt candidați pentru terapie sistemică.
- Doza de dupilumab pentru pacienții adulți este de 600 mg (două injecții de 300 mg) ca doza inițială, urmată de administrare injectabilă subcutanată a unei doze de 300 mg, la interval de 2 săptămâni. Dupilumab se administrază injectabil subcutanat la nivelul coapsei sau abdomenului, cu excepția unei zone circulare cu o sferă de 5 cm situată periombilical. Dacă injecția este administrată de o altă persoană, poate fi și în regiunea superioară a brațului. Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului la pacienții care nu au prezentat răspuns după 16 săptămâni de tratament pentru dermatită atopică. Unii pacienți cu răspuns parțial pot prezenta ulterior o îmbunătățire, ca urmare a continuării tratamentului după 16 săptămâni. Dacă întreruperea tratamentului cu dupilumab devine necesară, este totuși posibil ca pacienții să fie re-tratați cu succes.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 8/13

Criterii de includere în tratamentul cu agenți biologici pentru pacienții adulți (peste 18 ani)

Criterii de eligibilitate ale pacienților pentru agenți biologici: - pacientul suferă de dermatita atopică (forma moderat-severă (SCORAD > 25) de peste 6 luni și - DLQI > 10 și - pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică și - eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii: • a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 2 luni de la inițierea tratamentului și - îmbunătățire a scorului DLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului, după cel puțin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm: o corticoterapie sistemică 264 o ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic o fototerapie UVB cu banda îngustă sau PUVA terapie (minim 4 sedinte/saptamana) sau • a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice sau • pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite sau • sunt cu o boală cu recadere rapidă

Criterii de excludere a pacienților din tratamentul cu agenți biologici

Toți pacienții trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic și investigațiile cerute de inițierea terapiei biologice.

Contraindicații absolute (se vor exclude): 1. Pacienți cu infecții severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoza activă, infecții oportuniste; 2. Antecedente de hipersensibilitate la dupilumab, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit; 3. Administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii; (excepție pentru situații de urgență unde se solicită avizul explicit al medicului infecționist) 4. Orice alte contraindicații absolute recunoscute agenților biologici.

Contraindicații relative: 1. Sarcina și alăptare 2. Infecții parazitare (Helminth) 3. Simptome acute de astm, stare de rău astmatic, acutizări, bronhospasm acut etc 4. Afecțiuni însoțite de eozinofilie 5. Infecție HIV sau SIDA 6. Afecțiuni maligne sau premaligne 7. PUVA-terapie peste 200 sedințe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporina 8. Conjunctivită și cheratită 9. Orice alte contraindicații relative recunoscute agenților biologici

5.10 Evoluție (monitorizare pe durata internării, criterii de externare, monitorizarea după externare)

Evaluarea tratamentului este realizată pentru siguranța pacientului și pentru demonstrarea eficacității terapeutice. Se realizează la intervale fixe în cadrul unor controale medicale cu evaluarea statusului clinic și biologic al pacientului. Sunt esențiale pentru detectarea cât mai rapidă a apariției unor evenimente medicale care necesită intervenția medicului. Eficacitatea clinică se definește prin obținerea unui răspuns la tratament față de momentul inițial, obiectivat prin scorurile specifice.

Ținta terapeutică se definește prin: - scăderea cu 50% a scorului SCORAD față de momentul inițierii și - scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI față de momentul inițierii. Întreruperea tratamentului cu un agent biologic se face atunci când la evaluarea atingerii țintei terapeutice nu s-a obținut ținta terapeutică. Întreruperea tratamentului este de asemenea indicată în cazul apariției unei reacții adverse severe. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice (deși pacientul se afla în ținta terapeutică - de ex. sarcină, intervenție chirurgicală etc), tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice. Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenționale sistemice și doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiției anterioare) sau care prezintă reacții adverse importante și este eligibil conform protocolului se poate reiniția terapia biologică. Dacă întreruperea tratamentului biologic este de data mai mică și pacientul este responder conform definiției



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 9/13

de mai sus, se poate continua terapia biologică. Calendarul evaluatorului: 1. evaluare pre-tratament 2. evaluarea siguranței terapeutice și a eficacității clinice la 3 luni 3. prima evaluare pentru atingerea țintei terapeutice se face la 6 luni de tratament continuu de la inițierea terapiei biologice. 4. monitorizarea menținerii țintei terapeutice și a siguranței terapeutice se realizează la fiecare 6 luni de tratament de la prima evaluare a țintei terapeutice

1. Evaluarea de pre-tratament: Pacientul trebuie evaluat de inițierea tratamentului cu agent biologic (evaluare pre-tratament) prin următoarele de investigații: Severitatea bolii SCORAD și DLQI Stare generală (clinica de simptomatologie și examen) Infecție TBC - testul cutanat tuberculinic sau - IGRA Teste serologice - HLG, VSH - creatinina, uree, , , electroliti (Na⁺, K⁺), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT, IgE, LDH Urina analiza urinii Radiologie Radiografie cardio-pulmonară Alte data de laborator semnificativ - după caz

2. Evaluarea siguranței terapeutice și a eficacității clinice Pacientul trebuie evaluat pentru siguranța terapeutică și eficacitatea clinică la 3 luni de la inițierea terapiei cu agent biologic prin următoarele investigații: Severitatea bolii SCORAD și DLQI reduse Stare generală (clinica de simptomatologie și examen) Teste serologice - HLG, VSH - creatinina, uree, electroliti (Na⁺, K⁺), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT, IgE, LDH Urina - analiza urinii Alte data de laborator semnificativ - după caz

3. Prima evaluare pentru atingerea țintei terapeutice - la 6 luni de tratament continuu de la inițierea terapiei biologice Severitatea bolii SCORAD redus cu 50% fata de momentul inițierii și DLQI (scăderea scorului cu minim 5 puncte fata de momentul inițierii) Teste serologice HLG, VSH creatinina, uree, electroliti (Na⁺, K⁺), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT, IgE, LDH, analiza urinii, alte date de laborator semnificativ după caz

4. Monitorizarea menținerii țintei terapeutice și a siguranței terapeutice se realizează la fiecare 6 luni de tratament de la prima evaluare a țintei terapeutice Monitorizare Severitatea bolii - SCORAD redus cu 50% fata de scorul inițial la fiecare 6 luni - DLQI (menținerea reducerii scorului cu minim 5 puncte fata de scorul inițial). Stare generală (clinica de simptomatologie și examen) Manifestări clinice (simptome și/sau semne) sugestive pentru: infecții, malignați etc. la fiecare 6 luni Infecție TBC - testul cutanat tuberculinic sau - IGRA După primele 12 luni pentru pacienții care nu au avut chimioprofilaxie în acest interval este obligatorie testarea cutanată sau IGRA. Începând cu al doilea an și pentru aceștia se solicită doar avizul medicului pneumolog Pentru ceilalți pacienți doar evaluarea anuală a medicului pneumo-ftiziolog Dacă se considera necesar de către medicul pneumo-ftiziolog sau dermatolog se efectuează din nou analizele (test cutanat sau IGRA). Teste serologice HLG, VSH la fiecare 6 luni creatinina, uree, electroliti (Na⁺, K⁺), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT, IgE, LDH la fiecare 6 luni, analiza urinii la fiecare 6 luni, radiologie radiografie cardio-pulmonară anual, alte date de laborator semnificativ după caz

Dispensarizare:

- depistarea cazurilor noi și dirijarea spre medicul specialist dermatolog pentru confirmarea diagnosticului și stabilirea programului terapeutic
- depistarea recidivelor – control la 30 zile
- tratament ambulator complex în colaborare cu medicul pediatru (pentru copii), eventual cu un psiholog
- măsuri pentru reinserția socio-profesională
- monitorizarea tratamentului și al efectelor adverse

6. RESURSE UMANE ȘI TEHNICO-MATERIALE

6.1 Resurse umane

- Medic dermatolog



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 10/13

- Asistent medical
- La nivelul spitalului, personal medical pentru efectuarea examenelor interdisciplinare în funcție de specialitatea cazului
- La nivelul spitalului, personal medical pentru efectuarea examenelor paraclinice (medic laborator clinic, asistenți medicali)

6.2 Resurse tehnico-materiale

- Aparatură medicală pentru efectuarea analizelor medicale de la pct. 5.5.
- Resurse tehnico-materiale: Trusa chirurgicala sterila pentru biopsie, Anestezic local, Materiale pentru efectuarea examenului histopatologic (Sectia Anatomie patologica), Materiale sterile pentru pansamente, Pungi material moale, Compres, Vacutainer, Holder, Ac de recoltare, Recoltoare pentru urina sterile/nesterile, Seringi pentru recoltari si pentru administrarea tratamentului, medicatie pentru tratament personalizat, instalatie pentru fototerapie, echipament de protectie de unica folosinta pentru personalul medical, materiale pentru curatenie.

7. CONDIȚII DE ABATERE

7.1. Reglementări juridice

7.2. Nivel de competență, grade academice universitare

7.3. Eventuale studii clinice (derulate în spital, aprobate de către Comisiile de Etică), care permit abaterea de la protocol. Responsabilitate legală: În caz de necesitate, clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocolul dezvoltat.

7.4. Abateri documentate și argumentate ținând cont de circumstanțele individuale ale fiecărui bolnav, de opțiunile exprimate de către pacient și de experiența clinică a practicianului. (*Abaterile justificate medical prin particularitățile cazului* pot fi legate de: comorbidități: boli hematologice, afectiuni cardiace, etc. ce contraindica proceduri de drenaj limfatic, tipologia pacientului/apartinătorului (nu respecta medicatia, conditie sociala, varstele extreme, etc); neasigurarea tuturor resurselor umane si materiale).

7.5. Abaterile de la prevederile protocolului se consemnează în FOCG și se argumentează/justifică, ținând cont de circumstanțele individuale ale fiecărui pacient, de opțiunile exprimate de către pacient și de experiența clinică a medicului.

8. INDICATORI DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

Indicator	Valoare țintă	Metoda de calcul	Perioada de monitorizare	Responsabil
Ponderea documentelor de actualitate care au stat la baza elaborării protocolului în perioada analizată.	100%	Nr documente de referință de actualitate / Nr total documente de referință	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele protocolului din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Medic șef secție



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 11/13

protocolului.				
Prevalența din totalul cazurilor internate (nr. cazuri cu diagnostic dermatita atopica internați pe secție) în perioada analizată.	Nedefinită	Număr pacienți cu afecțiunea dermatita atopica internați în secție/ Număr pacienți internați total secție %	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea indicelui de concordanță între diag. int și diag ext > 80 % din total FOCG cu diagnostic dermatita atopica semestru	>80 %	Indicele de concordanță între diagnosticul la internare și diagnosticul la externare.	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea asigurării resurselor tehnico-materiale /semestru	100 %	Nr de resurse tehnico-materiale asigurate / nr resurse tehnico-materiale stabilite a fi necesare prin protocol.	Semestrial	Medic șef secție
Rata complicațiilor din total pacienti cu diag. dermatita atopica /an	Ținta < 5 %	Număr cazuri care au prezentat complicații în timpul internării/ Număr total pacienți internați cu diagnosticul dermatita atopica %	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea pacienților decedați cu diagnostic principal dermatita atopica total externări / semestru	≤ Rata mortalității pe spital din ultimul an	Număr pacienți decedați în ultimele 6 luni cu diagnostic cataractă/ Număr total externări cu diagnostic dermatita atopica %	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea cazurilor cu încadrare în costul mediu /diagnostic /semestru	≥ 90 %	Număr cazuri încadrate în limitele de abatere de ± 15 % față de costul mediu / Nr total cazuri dermatita atopica diagnostic %	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea cazurilor cu prurit ameliorat după 5 zile de la internare din totalul cazurilor cu dermatita atopica externate/semestru	> 70%	Nr de cazuri cu prurit normalizate/ameliorate după DMS medie pe diagnostic	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea EAAAM consemnate, datorate riscurilor clinice	>1% (pragul de 1% semnifică existența	Nr. cazuri cu patologie dermatita atopica care au suferit EAAAM consemnat	Semestrial	Medic șef secție



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 12/13

materializate la pacienții cu dermatita atopica din totalul EAAAM / semestru	preocupării spitalului de a identifica și consemna EAAAM) Riscuri clinice materializate și consemnate 100%	în documentele medicale/ total cazuri cu dermatita atopica		
---	--	--	--	--

9. RESPONSABILITĂȚI

9.1 Managerul

- ▶ Asigură cadrul legislativ și organizatoric pentru desfășurarea activităților descrise în prezenta procedură;
- ▶ Aprobă/reaprobă prezenta procedură;

9.2 Președintele comisiei / Comisia

Semnează pentru verificare prezenta procedură.

9.3 Director medical

Semnează pentru verificare protocolul

9.4 Medic

- ▶ Evaluează pacientul și consemnează anamneza
- ▶ Stabilește conduita de tratament
- ▶ Monitorizează și consemnează evoluția zilnică a pacientului
- ▶ Decide schema de tratament
- ▶ Decide externarea pacientului
- ▶ Obținerea consimțământului informat al pacientului după prezentarea riscurilor, beneficiilor și a rezultatelor așteptate după intervenție

9.5 Asistent medical

- ▶ Aplică tratamentul la recomandarea medicului
- ▶ Monitorizează pacientul post administrare tratament
- ▶ Monitorizează funcțiile vitale
- ▶ Înregistrează evoluția în Planul de îngrijiri
- ▶ sterilizarea instrumentarului
- ▶ sterilizarea sălii de operație

10. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- FOCG
- Buletin de analize medicale
- Planul de îngrijiri

11. ANEXE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA ATOPICĂ

Cod: PR DERM-04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 13/13

Nu este cazul.

12. DIFUZARE

Protocolul se difuzează pe baza listei de difuzare, cod PR DERM-04
Înregistrările generate de această activitate se păstrează/ arhivează.