**Cod formular specific: N06BX13**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IDEBENONUM**

**- indicaţia Neuropatia Optică Ereditară Leber (LHON) -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: ................/.....................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\*) Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific N06BX13

**1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Unul din semnele şi simptomele caracteristice maladiei Leber:

a. Apariţia nedureroasă, în general subacută/acută a scăderii acuităţii vizuale la nivel central

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

b. Prezenţa unui scotom central/centrocecal, unilateral/bilateral (iniţial apare la un singur ochi, cu afectarea celuilalt ochi, într-un interval de 8 - 12 săptămâni)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

c. Scăderea acuităţii vizuale, sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienţi)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

d. Alterarea percepţiei culorilor (discromatopsie), în special pe axa roşu-verde

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

e. Apariţia unui pseudoedem, la nivelul discului optic şi fragilizarea celulelor ganglionare retiniene (RCG) şi axonilor lor

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Identificarea unei mutaţii genetice punctuale, majore, la nivelul ADN-ului mitocondrial (testare genetică pozitivă): în 90% din cazuri, mutaţiile 11778G>A, 3460G>A, 14484T>C, respectiv, alte mutaţii minore, în 10% din cazuri, la nivelul ADN-ului mitocondrial (standardul de aur în diagnosticul LHON)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Debutul simptomatologiei sub 60 luni

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Lipsa de răspuns la tratamentul cu glucocorticoizi, după 15 - 30 zile de tratament

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Declaraţie de consimţământ, pentru includere în tratament, semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Pacienţii la care debutul simptomatologiei a fost în urmă cu mai mult de 60 luni

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Pacienţii care suferă de alte neuropatii sau afecţiuni oculare degenerative, care determină scăderea severă a acuităţii vizuale: nevrita optică, atrofia optică dominantă, neuropatie toxică sau nutriţională, glaucom

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Pacientul nu a semnat declaraţia de consimţământ pentru includerea în tratament

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Răspuns favorabil în termeni de recuperare a acuităţii vizuale

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

\_

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.