**Cod formular specific: H01AC03**

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

 **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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

 **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 **H01AC03**

 **1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)**

 \_ \_

 **A. Criterii clinice şi auxologice** |\_| DA |\_| NU

 1. Talie = ............ cm (......... DS), Greutate = ............ kg, IMC = ............ (kg/m2)

 2. Aspect fenotipic specific (hipertrofia etajului mijlociu facial, bose frontale, privire în "apus de soare", nas "în şa")

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **B. Criterii hormonale (\*) evaluări nu mai vechi de 3 luni, \*\*) evaluări nu mai vechi de 6 luni)**

 \_ \_

 1. GH bazal\*\*) = ng/ml **- peste 10 ng/ml** |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 2. GH în test stimulare\*\*) = ng/ml **- peste 10 ng/ml** |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 3. IGF 1\*) = ng/ml (............. DS) **- sub -2 DS** |\_| DA |\_| NU

 4. Test generare IGF 1\*\*)

 IGF1 ziua 1 = ng/ml IGF1 ziua 5 = ng/ml

 IGFBP3 ziua 1 = mg/l IGFBP3 ziua 5 = mg/l

 \_ \_

 Increment IGF1 în test sub 15 ng/ml |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 Increment IGFBP3 sub 0,4 mg/l |\_| DA |\_| NU

 **C. Evaluări asociate obligatorii (\*) evaluări nu mai vechi de 3 luni, \*\*) evaluări nu mai vechi de 6 luni) - rezultate ataşate:**

 1. Vârsta osoasă\*\*) = ........... ani (metoda atlasului Greulich & Pyle, 1959)

 \_

 |\_|

 \_

 2. Biochimie generală\*) |\_|

 \_

 3. Examen FO\*) |\_|

 \_

 4. Examen cardiologie cu ecografie cardiacă\*\*) |\_|

 5. Evaluări care să excludă alte cauze cunoscute de O statură mică/valori reduse ale IGF1

 \_

 |\_|

 \_ \_

 **2. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI** |\_| DA |\_| NU

 Tratamentul cu MECASERMINUM în doza de ................... a fost iniţiat în luna ................ anul ....................; doza a fost crescută la .................

 \_ \_

|\_| DA |\_| NU

din luna ........... anul ................. şi la ...................

 \_ \_

|\_| DA |\_| NU

din luna ........... anul .................

 **A. Criterii auxologice\*)**

 **Talie** = cm (......... DS), **greutate** = kg, **IMC** = (kg/m2)

 **În cursul primului an de tratament**

 \*) creşterea velocităţii de creştere cu cel puţin 30% faţă de velocitatea de dinaintea începerii

tratamentului

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 \*) recuperarea a 0,3 DS din întârzierea de creştere |\_| DA |\_| NU

 **În cursul anilor următori de tratament**

 \*) reducerea progresivă a deficitului statural (DS) cu excepţia cazurilor în care înălţimea a ajuns deja pe canalul genetic de creştere

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **B. Criterii hormonale (anual)**

 IGF 1 = ng/ml (........... DS)

 **C. Evaluări asociate obligatorii (\*) evaluări la 3 - 4 luni, \*\*) evaluări la 6 luni, \*\*\*) evaluări anuale) - rezultate ataşate:**

 \_

 1. Evaluare clinică generală\*) |\_|

 \_

 2. Biochimie generală\*\*) |\_|

 \_

 3. Evaluare oftalmologică (FO)\*\*) |\_|

 \_

 4. Evaluare ORL (status auditiv, status tonsilar)\*\*\*) |\_|

 \_

 5. Evaluare cardiologică\*\*\*) |\_|

 \_

 6. Vârsta osoasă\*\*\*) = .............. ani |\_|

 **3. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (un singur criteriu este suficient)**

 \_ \_

 **1.** Vârsta osoasă 14 ani la fete şi 15,5 ani la băieţi |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **2.** Viteza de creştere sub 2,5 cm pe an |\_| DA |\_| NU

 **3.** Refuzul părinţilor, al susţinătorilor legali sau al copilului peste 12 ani

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **4.** Complianţă inadecvată |\_| DA |\_| NU

 **5.** Apariţia de reacţii adverse grave sau contraindicaţii ale tratamentului

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 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.

 ---------------