

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SAPROPTERINUM
- hiperfenilalaninemia non-PKU prin deficit de BH4 -**

1. Unitatea medicală

2. CAS / nr. contract: /

3.Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

[illegible]

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:

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

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

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. Fenilalanina plasmatică mai mare de 120 $\mu\text{mol/L}$ la confirmarea diagnosticului ☐ DA ☐ NU
2. Modificarea nivelului pterinelor pe spot de sânge / urină / LCR ☐ DA ☐ NU
3. DHPR (dihidropterinreductaza) pe spot de sânge normală / scăzută ☐ DA ☐ NU
4. Modificarea nivelului 5-Hidroxyindolacetic acid (5-HIAA) și al acidului homovanilic (HVA) în LCR ☐ DA ☐ NU
5. Pacientul a efectuat testul de încărcare cu sapropterină și a fost responsiv (a prezentat o scădere a nivelului fenilalaninei plasmatică $\geq 30\%$ sau ameliorarea simptomatologiei neurologice după administrarea de sapropterină) ☐ DA ☐ NU
6. Modificări ale examenului neurologic ☐ DA ☐ NU
7. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sensibilitate la substanța activă sau excipienți ☐ DA ☐ NU
2. Familie / pacient necompliant la tratament ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Ameliorarea simptomatologiei neuro-psihice sub tratament ☐ DA ☐ NU
2. Îmbunătățirea calității vieții pacientului ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Simptomatologie și examen neurologic neinfluențate de tratament ☐
2. Lipsa de răspuns la creșterea dozei de SAPROPTERINĂ până la 20mg/kg corp ☐
3. Reacții adverse la tratament inacceptabile ☐
4. Pacientul refuză continuarea tratamentului ☐

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

¹ Pacientul este eligibil pentru inițierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA și toate criteriile de excludere sunt NU