

Cod formular specific: A16AX07S.1

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

- hiperfenilalaninemia din fenilketonurie -

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:

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific A16AX07S.1***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT¹**

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 360 $\mu\text{mol/L}$ la confirmarea diagnosticului DA NU
2. Pacientul primește tratament dietetic: restricție de proteine / fenilalanină și alimente medicale specifice (suplimente proteice fără fenilalanină) DA NU
3. Are stabilită cantitatea de aminoacizi (proteine) fără fenilalanină pe care o primește zilnic DA NU
4. Se cunoaște toleranța la fenilalanină DA NU
5. 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

- Se completează prima dată la 6 luni de la inițierea tratamentului
- Pacientul este eligibil pentru continuarea tratamentului dacă toate criteriile de continuare sunt "DA"

1. Creșterea aportului de proteine naturale DA NU
2. Îmbunătățirea controlului biochimic: cel puțin 50% din dozările de fenilalanină efectuate pe perioada tratamentului să fie în intervalul de referință DA NU
3. Ameliorarea simptomatologiei neuro-psihe sub tratament DA NU
4. Reducerea aportului de aminoacizi (fără fenilalanină) din alimente medicale DA NU
5. Medicația este bine tolerată DA NU
6. Îmbunătățirea calității vieții pacientului DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Nivelul fenilalaninei plasmatică a fost în permanență peste limita superioară a intervalului de referință
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

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

h2