

Cod formular specific: A16AX07S.2

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

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.2***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 responsabil (a prezentat o scădere a nivelului fenilalaninei plasmaticice $\geq 30\%$ 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-psihiice 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