**Cod formular specific: A16AX07S.2**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE**

**AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SAPROPTERINUM**

**- hiperfenilalaninemia non-PKU prin deficit de BH4 -**

**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**:

**d**



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |

**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 (v*arianta 999 coduri de*



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

*boală)*, după caz:



ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**:

**pâ**

**nă**

**a**:



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***A16AX07S.2***



**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT1**

**1.** Fenilalanina plasmatică mai mare de 120 µmol/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) şi al acidului homovanilic (HVA) în

LCR DA NU



**5.** Pacientul a efectuat testul de încărcare cu sapropterină şi a fost responsiv (a prezentat o scădere a nivelului fenilalaninei plasmatice > 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 şi 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 şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi 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 şi toate

criteriile de excludere sunt NU