

ORDIN nr. 271 din 4 aprilie 2017

pentru modificarea și completarea [anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017](#) privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)₁, (**)_{1Ω}, și (**)_{1Beta} în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

EMITENT CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 249 din 11 aprilie 2017

Data intrării în vigoare : 11 aprilie 2017

Având în vedere:

- [art. 56](#), [art. 278 alin. \(1\)](#) și [art. 280 alin. \(1\) lit. b\)](#) și [e\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- [art. 5 alin. \(1\) pct. 25-27](#), [art. 8](#), [art. 18 pct. 17](#) și [art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate](#), aprobat prin [Hotărârea Guvernului nr. 972/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

- [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

- [Hotărârea Guvernului nr. 18/2017](#) pentru modificarea și completarea [Hotărârii Guvernului nr. 720/2008](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și pentru modificarea și completarea unor alte acte normative în domeniul sănătății;

- Referatul de aprobare nr. DG468 din 4.04.2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul dispozițiilor:

- [art. 291 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- [art. 17 alin. \(5\) din Statutul](#) Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin [Hotărârea Guvernului nr. 972/2006](#), cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

ART. I

[Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017](#) privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹ Ω , și (**)¹Beta în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel [după poziția nr. 64](#) se introduc două noi poziții, pozițiile nr. 65 și 66, cu următorul cuprins:

T

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
"65	A16AX07S.1	SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie
66	A16AX07S.2	SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia non-PKU prin deficit de BH4"

ST

"

2. Formularul specific corespunzător [poziției nr. 53](#) (cod formular L040M) DCI/afecțiune ARTROPATIA PSORIAZICĂ - AGENȚI BIOLOGICI se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

3. Formularul specific corespunzător [poziției nr. 54](#) (cod formular L041M) DCI/afecțiune SPONDILITA ANCHILOZANTĂ - AGENȚI BIOLOGICI se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 la prezentul ordin.

4. Formularul specific corespunzător [poziției nr. 57](#) (cod formular L043M) DCI/afecțiune POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENȚI BIOLOGICI se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 la prezentul ordin.

5. După formularul specific corespunzător [poziției nr. 64](#) se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 65 și 66, prevăzute în anexele nr. 4 și 5 la prezentul ordin.

ART. II

Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de
Sănătate,
Marian Burcea

București, 4 aprilie 2017.
Nr. 271.

ANEXA nr. 1

Cod formular specific: L040M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE
ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTROPATIE PSORIAZICĂ
- AGENȚI BIOLOGICI -

SECȚIUNEA I
DATE GENERALE

T

Font 9

1. Unitatea medicală:
.....

_	3. > 5 articulații dureroase/tumefiate	DA	_	NU
_	4. PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)	DA	_	NU
_	5. Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol (AP fără factori de prognostic nefavorabili)	DA	_	NU
_	6. Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol (AP cu factori de prognostic nefavorabili)	DA	_	NU
_	7. Răspuns ineficient la 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare (AP predominant axială activă cu BASDAI > 6)	DA	_	NU
_	8. Răspuns ineficient la 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare și/sau răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local (AP cu entezită și/sau dactilită activă)	DA	_	NU
_	9. 2VAS (globală și durere), calcul DAPSA, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)	DA	_	NU
_	10. Absența contraindicațiilor lor recunoscute la terapia biologică	DA	_	NU
_	11. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)	DA	_	NU
	B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT			
_	Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului	DA	_	NU
	C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI			
_	1. Răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se continuă terapia)	DA	_	NU
_	2. Lipsa de răspuns/Pierderea răspunsului terapeutic DAPSA conform protocolului (se face switch)	DA	_	NU
_	3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch)	DA	_	NU
_	4. VAS, calcul DAPSA și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)	DA	_	NU

5. Fișă pacient introdusă în RRBR DA |_| NU
|_|

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă DA |_| NU
|_|

2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform DA |_| NU
|_|
protocolului

ST

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

T

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_|_| Semnătura și parafa medicului
curant

ST

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.

ANEXA nr. 2

Cod formular specific: L041M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU
SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ - AGENȚI BIOLOGICI

SECȚIUNEA I
DATE GENERALE

T

Font 9

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

ST

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

SECȚIUNEA II
DATE MEDICALE

T

Font 9

Cod formular specific:

L041M

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de SA (criterii NY 1984, adaptate) DA NU
 cu imagistică ca dovadă

2. BASDAI > 6 la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săpt. DA NU

3. ASDAS \geq 2,5

4. VSH > 28mm/lh și/sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ) DA NU

5. Eșecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare DA NU

_	6. Răspuns ineficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice	DA	_	NU
_	7. Răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local	DA	_	NU
_	8. Prezența coxitei, uveitei sau a BID dovedite (inițiere cu ASDAS 2,1 - 2,5 și BASDAI > 4)	DA	_	NU
_	9. 2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săpt., screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)	DA	_	NU
_	10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale și mixte)	DA	_	NU
_	11. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)	DA	_	NU
_	B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului	DA	_	NU
_	C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI			
_	1. Răspuns terapeutic/răspuns parțial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia)	DA	_	NU
_	2. Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch)	DA	_	NU
_	3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch)	DA	_	NU
_	4. BASDAI și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)	DA	_	NU
_	5. Fișă pacient introdusă în RRBR	DA	_	NU
_	D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI			
_	1. Reacție adversă severă	DA	_	NU
_	2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului	DA	_	NU

ST

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

ST

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

SECȚIUNEA II
DATE MEDICALE

T

Font 9

Cod formular specific

L043M

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT Varianta 1:

- | | | | |
|--------------------------|--|-----------------------------|----|
| <input type="checkbox"/> | 1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) | DA <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 2. PR severă DAS28 > 5,1 | DA <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 3. > 5 articulații dureroase/tumefiate | DA <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 4. Redoare matinală > 1 h | DA <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 5. VSH > 28mm/lh sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ) | DA <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată, conform
precizărilor din protocol | DA <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 7. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică
(pentru ambele forme) | DA <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 8. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de
Inițiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme)
(element de audit/control date în format electronic) | DA <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 9. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli | DA <input type="checkbox"/> | NU |

Reumatice)

Varianta 2:

- | | | | | |
|--------------------------|--|----|--------------------------|----|
| <input type="checkbox"/> | 1. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28 > 3,2 | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 2. Vârsta < 45 ani | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 3. Ac anti CCP > 10 x limita superioară a normalului | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 4. VSH > 50mm/1h și PCR > 5 x valoarea normală (cantitativ) | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 5. Eroziuni evidențiate radiologie (cu dovada existenței acestora) | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 6. Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 7. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 8. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit/control date în format electronic) | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 9. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| | B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT | | | |
| <input type="checkbox"/> | Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| | C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI | | | |
| <input type="checkbox"/> | 1. Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia) | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch) | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch) | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 4. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum) | DA | <input type="checkbox"/> | NU |
| <input type="checkbox"/> | 5. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică | DA | <input type="checkbox"/> | NU |

justificată, cu precizările din protocol

|_ | 6. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de DA | _ | NU
Monitorizare obligatorii din RRBR (pentru ambele forme)
(element de audit/control date în format electronic)

|_ | 7. Fișă pacient introdusă în RRBR DA | _ | NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

|_ | 1. Reacție adversă severă DA | _ | NU

|_ | 2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform DA | _ | NU

ST

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

T

Data: | _ | | _ | | _ | | _ | | _ | | Semnătura și parafa medicului curant

ST

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.

ANEXA nr. 4

Cod formular specific: A16AX07S.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie -

SECȚIUNEA I
DATE GENERALE

T

Font 9

1. Unitatea medicală:
.....

2. CAS/nr. contract:
...../.....

3. Cod parafă medic: | _ | | _ | | _ | | _ |

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 neuropsihice 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 plasmatice 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 |_|

ST

*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.

T

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_|
curant

Semnătura și parafa medicului

ST

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.

ANEXA nr. 5

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

T

Font 9

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

ST

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

SECȚIUNEA II
DATE MEDICALE

T

Font 9

Cod formular specific

A16AX07S.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT*1)

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 plasmatică > 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 neuropsihice 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

ST

*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.

T

Data:
curant

Semnătura și parafa medicului

ST

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.
