

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

**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:  până 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 TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Pacienți cu vârsta de 5 ani și peste  DA  NU
2. Diagnostic confirmat de Centrul de referință de distrofie musculară Duchenne, cauzată de o mutație nonsens la nivelul genei distrofinei (nmDMD), determinată prin testare genetică  DA  NU
3. Pacientul are capacitatea de deplasare păstrată (merge 10 pași fără sprijin)  DA  NU
4. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Pacienți cu vârsta sub 5 ani  DA  NU
2. Pacienți cu distrofie musculară Duchenne, care nu prezintă o mutație nonsens  DA  NU
3. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
4. Pacienți care nu au capacitatea de deplasare (nu merg 10 pași fără sprijin)  DA  NU
5. Declarația de consimțământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu **ATALUREN** a fost inițiat la data de:
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puțin de 2 prezentări în 14 luni)
2. Pacientul a pierdut ambulația pentru toate activitățile din casă sau din afara casei (cauza pierderii ambulației nefiind accident sau boală intercurentă), pentru o durată de timp mai mare de 6 luni
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza: .....
5. Decizia pacientului, cauza: .....

<sup>1</sup> Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere **DA**, toate criteriile de excludere **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.