**Cod formular specific: N06BX13**

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

 **- indicaţia Neuropatia Optică Ereditară Leber (LHON) -**

 **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: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

 **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

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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 N06BX13

 **1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 **A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 **1.** Unul din semnele şi simptomele caracteristice maladiei Leber:

 a. Apariţia nedureroasă, în general subacută/acută a scăderii acuităţii vizuale la nivel central

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 b. Prezenţa unui scotom central/centrocecal, unilateral/bilateral (iniţial apare la un singur ochi, cu afectarea celuilalt ochi, într-un interval de 8 - 12 săptămâni)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 c. Scăderea acuităţii vizuale, sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienţi)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 d. Alterarea percepţiei culorilor (discromatopsie), în special pe axa roşu-verde

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 e. Apariţia unui pseudoedem, la nivelul discului optic şi fragilizarea celulelor ganglionare retiniene (RCG) şi axonilor lor

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **2.** Identificarea unei mutaţii genetice punctuale, majore, la nivelul ADN-ului mitocondrial (testare genetică pozitivă): în 90% din cazuri, mutaţiile 11778G>A, 3460G>A, 14484T>C, respectiv, alte mutaţii minore, în 10% din cazuri, la nivelul ADN-ului mitocondrial (standardul de aur în diagnosticul LHON)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **3.** Debutul simptomatologiei sub 60 luni

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **4.** Lipsa de răspuns la tratamentul cu glucocorticoizi, după 15 - 30 zile de tratament

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **5.** Declaraţie de consimţământ, pentru includere în tratament, semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 **1.** Pacienţii la care debutul simptomatologiei a fost în urmă cu mai mult de 60 luni

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **2.** Pacienţii care suferă de alte neuropatii sau afecţiuni oculare degenerative, care determină scăderea severă a acuităţii vizuale: nevrita optică, atrofia optică dominantă, neuropatie toxică sau nutriţională, glaucom

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **3.** Pacientul nu a semnat declaraţia de consimţământ pentru includerea în tratament

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

 **1.** Răspuns favorabil în termeni de recuperare a acuităţii vizuale

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 \_

 **1.** Progresia bolii |\_|

 \_

 **2.** Deces |\_|

 \_

 **3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

 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 şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.