**Cod formular specific: H01AC03**

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

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**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 **H01AC03**

**1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)**

\_ \_

**A. Criterii clinice şi auxologice** |\_| DA |\_| NU

1. Talie = ............ cm (......... DS), Greutate = ............ kg, IMC = ............ (kg/m2)

2. Aspect fenotipic specific (hipertrofia etajului mijlociu facial, bose frontale, privire în "apus de soare", nas "în şa")

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. Criterii hormonale (\*) evaluări nu mai vechi de 3 luni, \*\*) evaluări nu mai vechi de 6 luni)**

\_ \_

1. GH bazal\*\*) = ng/ml **- peste 10 ng/ml** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

2. GH în test stimulare\*\*) = ng/ml **- peste 10 ng/ml** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

3. IGF 1\*) = ng/ml (............. DS) **- sub -2 DS** |\_| DA |\_| NU

4. Test generare IGF 1\*\*)

IGF1 ziua 1 = ng/ml IGF1 ziua 5 = ng/ml

IGFBP3 ziua 1 = mg/l IGFBP3 ziua 5 = mg/l

\_ \_

Increment IGF1 în test sub 15 ng/ml |\_| DA |\_| NU

\_ \_

Increment IGFBP3 sub 0,4 mg/l |\_| DA |\_| NU

**C. Evaluări asociate obligatorii (\*) evaluări nu mai vechi de 3 luni, \*\*) evaluări nu mai vechi de 6 luni) - rezultate ataşate:**

1. Vârsta osoasă\*\*) = ........... ani (metoda atlasului Greulich & Pyle, 1959)

\_

|\_|

\_

2. Biochimie generală\*) |\_|

\_

3. Examen FO\*) |\_|

\_

4. Examen cardiologie cu ecografie cardiacă\*\*) |\_|

5. Evaluări care să excludă alte cauze cunoscute de O statură mică/valori reduse ale IGF1

\_

|\_|

\_ \_

**2. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI** |\_| DA |\_| NU

Tratamentul cu MECASERMINUM în doza de ................... a fost iniţiat în luna ................ anul ....................; doza a fost crescută la .................

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

din luna ........... anul ................. şi la ...................

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

din luna ........... anul .................

**A. Criterii auxologice\*)**

**Talie** = cm (......... DS), **greutate** = kg, **IMC** = (kg/m2)

**În cursul primului an de tratament**

\*) creşterea velocităţii de creştere cu cel puţin 30% faţă de velocitatea de dinaintea începerii

tratamentului

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

\*) recuperarea a 0,3 DS din întârzierea de creştere |\_| DA |\_| NU

**În cursul anilor următori de tratament**

\*) reducerea progresivă a deficitului statural (DS) cu excepţia cazurilor în care înălţimea a ajuns deja pe canalul genetic de creştere

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. Criterii hormonale (anual)**

IGF 1 = ng/ml (........... DS)

**C. Evaluări asociate obligatorii (\*) evaluări la 3 - 4 luni, \*\*) evaluări la 6 luni, \*\*\*) evaluări anuale) - rezultate ataşate:**

\_

1. Evaluare clinică generală\*) |\_|

\_

2. Biochimie generală\*\*) |\_|

\_

3. Evaluare oftalmologică (FO)\*\*) |\_|

\_

4. Evaluare ORL (status auditiv, status tonsilar)\*\*\*) |\_|

\_

5. Evaluare cardiologică\*\*\*) |\_|

\_

6. Vârsta osoasă\*\*\*) = .............. ani |\_|

**3. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (un singur criteriu este suficient)**

\_ \_

**1.** Vârsta osoasă 14 ani la fete şi 15,5 ani la băieţi |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Viteza de creştere sub 2,5 cm pe an |\_| DA |\_| NU

**3.** Refuzul părinţilor, al susţinătorilor legali sau al copilului peste 12 ani

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Complianţă inadecvată |\_| DA |\_| NU

**5.** Apariţia de reacţii adverse grave sau contraindicaţii ale tratamentului

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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.

---------------