

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 $\geq 30\%$ 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-psihiice 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

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.

¹ Pacientul este eligibil pentru inițierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA și toate criteriile de excludere sunt NU