**Cod formular specific: A16AX07S.1**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE**

**AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SAPROPTERINUM**

**- hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie -**

**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**:

**d**



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |

**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 (v*arianta 999 coduri de*



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

*boală)*, după caz:



ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**:

**pâ**

**nă**

**a**:



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***A16AX07S.1***

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT1**

**1.** Fenilalanina plasmatică mai mare de 360 µmol/L la confirmarea diagnosticului DA NU



**2.** Pacientul primește tratament dietetic: restricție de proteine / fenilalanină şi alimente medicale specifice (suplimente proteice fără fenilalanină) DA NU



**3.** Are stabilită cantitatea de aminoacizi (proteine) fără fenilalanină pe care o primește zilnic

DA NU



**4.** Se cunoaște toleranţa 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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3.** | perioada tratamentului să fie în intervalul de referință  Ameliorarea simptomatologiei neuro-psihice sub tratament | DA  DA | NU  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 permanenţă 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

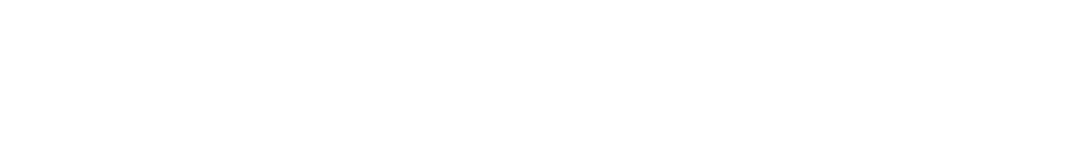


**4.** Pacientul refuză continuarea tratamentului



1 Pacientul este eligibil pentru inițierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA şi toate criteriile de excludere sunt 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 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.