

Cod formular specific: A16AX07S.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SAPROPTERINUM  
- hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie -**

**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:

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. Fenilalanina plasmatică mai mare de 360  $\mu\text{mol/L}$  la confirmarea diagnosticului  DA  NU
2. Pacientul primește tratament dietetic: restricție de proteine / fenilalanină și 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 toleranța 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 perioada tratamentului să fie în intervalul de referință  DA  NU
3. Ameliorarea simptomatologiei neuro-psihiice sub tratament  DA  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 plasmatică a fost în permanență 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

<sup>1</sup> Pacientul este eligibil pentru inițierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA și toate criteriile de excludere sunt 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.