ORDIN nr. 271 din 4 aprilie 2017 pentru modificarea şi completarea anexei nr. 1 la Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1Ω şi (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

Forma sintetică la data 13-Apr-2017. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

Având în vedere:

- art. 56, art. 278 alin. (1) şi art. 280 alin. (1) lit. b) şi e) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
- art. 5 alin. (1) pct. 25-27, art. 8, art. 18 pct. 17 şi art. 37 din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 18/2017 pentru modificarea şi completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi pentru modificarea şi completarea unor alte acte normative în domeniul sănătăţii;
- Referatul de aprobare nr. DG468 din 4.04.2017 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul dispoziţiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare,

preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Art. I

- Anexa nr. 1 la Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. **141/2017** privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1Ω şi (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. **720/2008**, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 şi 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:

1.În tabel după poziţia nr. 64 se introduc două noi poziţii, poziţiile nr. 65 şi 66, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecţiune
"65	A16AX07S.1	SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie
66	A16AX07S.2	SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia non-PKU prin deficit de BH4"

2.Formularul specific corespunzător poziţiei nr. 53 (cod formular L040M) DCI/afecţiune ARTROPATIA PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI se modifică şi se înlocuieşte cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

3.Formularul specific corespunzător poziţiei nr. 54 (cod formular L041M) DCI/afecţiune SPONDILITA ANCHILOZANTĂ - AGENŢI BIOLOGICI se modifică şi se înlocuieşte cu anexa nr. 2 la prezentul ordin.

4.Formularul specific corespunzător poziţiei nr. 57 (cod formular L043M) DCI/afecţiune POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENŢI BIOLOGICI se modifică şi se înlocuieşte cu anexa nr. 3 la prezentul ordin.

5.După formularul specific corespunzător poziţiei nr. 64 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare poziţiilor nr. 65 şi 66, prevăzute în anexele nr. 4 şi 5 la prezentul ordin.

Art. II

Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate la adresa http://www.cnas.ro/.

-****-

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,
Marian Burcea

ANEXA nr. 1: FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTROPATIE PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI - Cod formular specific: L040M

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:
|_| boală 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: |_|_|_|_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_|_|
*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
11. Data întreruperii tratamentului: |_|_|_|_|_|_|_|_|
12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
|_| DA |_| NU

SECŢIUNEA II: DATE MEDICALE

A.CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de AP (criterii CASPAR)	|_| DA |_| NU
2. AP severă DAPSA > 28	|_| DA |_| NU
3. > 5 articulaţii dureroase/tumefiate	|_| DA |_| NU
4. PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)	|_| DA |_| NU
5. Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol (AP fără factori de prognostic nefavorabili)	|_| DA |_| NU
6. Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată conform precizărilor din protocol (AP cu factori de prognostic nefavorabili)	|_| DA |_| NU
7. Răspuns ineficient la 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare (AP predominant axială activă cu BASDAI > 6)	|_| DA |_| NU
8. Răspuns ineficient la 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare şi/sau răspuns ineficient la cel puţin o administrare de glucocorticoid injectabil local (AP cu entezită şi/sau dactilită activă)	|_| DA |_| NU
9. 2VAS (globală şi durere), calcul DAPSA, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)	|_| DA |_| NU
10. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică	|_| DA |_| NU
11. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)	|_| DA |_| NU

B.CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului	|_| DA |_| NU

C.CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se continuă terapia)	|_| DA |_| NU
2. Lipsa de răspuns/Pierderea răspunsului terapeutic DAPSA conform protocolului (se face switch)	|_| DA |_| NU
3. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANM (se face switch)	|_| DA |_| NU
4. VAS, calcul DAPSA şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)	|_| DA |_| NU
5. Fişă pacient introdusă în RRBR	|_| DA |_| NU

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacţie adversă severă	|_| DA |_| NU
2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului	|_| 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.

ANEXA nr. 2: FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ - AGENŢI BIOLOGICI - Cod formular specific: L041M

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:
|_| boală 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: |_|_|_|_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_|_|
*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
11. Data întreruperii tratamentului: |_|_|_|_|_|_|_|_|
12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
|_| DA |_| NU

SECŢIUNEA II: DATE MEDICALE

A.CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de SA (criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă	|_| DA |_| NU
2. BASDAI > 6 la 2 evaluări succesive separate de cel puţin 4 săpt.	|_| DA |_| NU
3. ASDAS >= 2,5	|_| DA |_| NU
4. VSH > 28 mm/1 h şi/sau PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ)	|_| DA |_| NU
5. Eşecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare	|_| DA |_| NU
6. Răspuns ineficient la SSZ cel puţin 4 luni pentru formele periferice	|_| DA |_| NU
7. Răspuns ineficient la cel puţin o administrare de glucocorticoid injectabil local	|_| DA |_| NU
8. Prezenţa coxitei, uveitei sau a BID dovedite (iniţiere cu ASDAS 2,1-2,5 şi BASDAI > 4)	|_| DA |_| NU
9. 2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puţin 4 săpt., screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic)	|_| DA |_| NU
10. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale şi mixte)	|_| DA |_| NU
11. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)	|_| DA |_| NU

B.CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului	|_| DA |_| NU

C.CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic/răspuns parţial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia)	|_| DA |_| NU

2. Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch) |_| DA |_| NU
3. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANM (se face switch) |_| DA |_| NU
4. BASDAI şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit/control date în format electronic) |_| DA |_| NU
5. Fişă pacient introdusă în RRBR |_| DA |_| NU

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacţie adversă severă |_| DA |_| NU
2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului |_| 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.

ANEXA nr. 3: FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENŢI BIOLOGICI - Cod formular specific: L043M

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:
|_| boală 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: |_|_|_|_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_|_|
*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
11. Data întreruperii tratamentului: |_|_|_|_|_|_|_|_|
12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
|_| DA |_| NU

SECŢIUNEA II: DATE MEDICALE

A.CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Varianta 1:

1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) |_| DA |_| NU
2. PR severă DAS28 > 5,1 |_| DA |_| NU

3. > 5 articulaţii dureroase/tumefiate |_| DA |_| NU
4. Redoare matinală > 1 h |_| DA |_| NU
5. VSH > 28 mm/1 h şi PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ) |_| DA |_| NU
6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din protocol |_| DA |_| NU
7. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) |_| DA |_| NU
8. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit/control date în format electronic) |_| DA |_| NU
9. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) |_| DA |_| NU

Varianta 2:

1. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28 > 3,2 |_| DA |_| NU
2. Vârsta < 45 ani |_| DA |_| NU
3. Ac anti CCP > 10 x limita superioară a normalului |_| DA |_| NU
4. VSH > 50 mm/1 h şi PCR > 5 x valoarea normală (cantitativ) |_| DA |_| NU
5. Eroziuni evidenţiate radiologic (cu dovada existenţei acestora) |_| DA |_| NU
6. Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze şi durată, conform precizărilor din protocol |_| DA |_| NU
7. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) |_| DA |_| NU
8. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Iniţiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit/control date în format electronic) |_| DA |_| NU
9. Fişă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) |_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului |_| DA |_| NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia) |_| DA |_| NU
2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch) |_| DA |_| NU
3. Reacţie adversă raportată în Fişa de Reacţie Adversă din RRBR şi ANM (se face switch) |_| DA |_| NU
4. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum) |_| DA |_| NU
5. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică justificată, cu precizările din protocol |_| DA |_| NU
6. VAS, screeninguri şi analize de laborator conform Fişei de Monitorizare obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit/control date în format electronic) |_| DA |_| NU
7. Fişă pacient introdusă în RRBR |_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacţie adversă severă |_| DA |_| NU
2. Contraindicaţiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului |_| 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.

ANEXA nr. 4: FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie - Cod formular specific: A16AX07S.1

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:
|_| boală 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: |_|_|_|_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_|_|
*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

11. Data întreruperii tratamentului: |_|_|_|_|_|_|_|_|

12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
|_| DA |_| NU

SECŢIUNEA II: DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT[1]

[1]Pacientul este eligibil pentru iniţierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA şi toate criteriile de excludere sunt NU.

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 360 μmol/L la confirmarea diagnosticului	|_| DA |_| NU
2. Pacientul primeşte tratament dietetic: restricţie 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 primeşte zilnic	|_| DA |_| NU
4. Se cunoaşte toleranţa la fenilalanină	|_| DA |_| NU
5. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată	|_| DA |_| NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sensibilitate la substanţa activă sau excipienţi	|_| 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 iniţierea tratamentului
- Pacientul este eligibil pentru continuarea tratamentului dacă toate criteriile de continuare sunt "DA"

1. Creşterea aportului de proteine naturale	|_| DA |_| NU
2. Îmbunătăţirea controlului biochimic: cel puţin 50% din dozările de fenilalanină efectuate pe perioada tratamentului să fie în intervalul de referinţă	|_| DA |_| NU
3. Ameliorarea simptomatologiei neuropsihice sub tratament	|_| DA |_| NU
4. Reducerea aportului de aminoacizi (fără fenilalanină) din alimente medicale	|_| DA |_| NU
5. Medicaţia este bine tolerată	|_| DA |_| NU
6. Îmbunătăţirea calităţii vieţii pacientului	|_| DA |_| NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Nivelul fenilalaninei plasmatice a fost în permanenţă peste limita superioară a intervalului de referinţă	|_|
2. Lipsa de răspuns la creşterea dozei de SAPROPTERINĂ până la 20 mg/kg corp	|_|
3. Reacţii adverse la tratament inacceptabile	|_|
4. Pacientul refuză continuarea tratamentului	|_|

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.

ANEXA nr. 5: FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia non-PKU prin deficit de BH4 - Cod formular specific: A16AX07S.2

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:
|_| boală 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: |_|_|_|_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_|_|
*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!
11. Data întreruperii tratamentului: |_|_|_|_|_|_|_|_|
12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
|_| DA |_| NU

SECŢIUNEA II: DATE MEDICALE

A.CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT[1]

[1]Pacientul este eligibil pentru iniţierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA şi toate criteriile de excludere sunt NU.

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 120 μmol/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) şi al acidului homovanilic (HVA) în LCR	|_| DA |_| NU
5. Pacientul a efectuat testul de încărcare cu sapropterină şi a fost responsiv (a prezentat o scădere a nivelului fenilalaninei plasmatice >= 30% sau ameliorarea simptomatologiei neurologice după administrarea de sapropterină)	|_| DA |_| NU
6. Modificări ale examenului neurologic	|_| DA |_| NU
7. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată	|_| DA |_| NU

B.CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sensibilitate la substanţa activă sau excipienţi	|_| DA |_| NU
2. Familie/pacient necompliant la tratament	|_| DA |_| NU

C.CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Ameliorarea simptomatologiei neuropsihice sub tratament	|_| DA |_| NU
2. Îmbunătăţirea calităţii vieţii pacientului	|_| DA |_| NU

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Simptomatologie şi examen neurologie neinfluenţate de tratament	|_|

2. Lipsa de răspuns la creşterea dozei de SAPROPTERINĂ până la 20 mg/kg corp |_|
3. Reacţii adverse la tratament inacceptabile |_|
4. Pacientul refuză continuarea tratamentului |_|

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.

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 249 din data de 11 aprilie 2017

Forma sintetică la data 13-Apr-2017. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.