

Cod formular specific: J05AP-A

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

**Medicamente cu acțiune antivirală directă
- pacienți adulți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC-**

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 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:

 2 luni (8 săptămâni)¹ 3 luni (12 săptămâni) 6 luni (24 săptămâni)²de la: până 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"!

¹ Doar pentru medicamentele Viekirax+Exviera și Harvoni, pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic² Doar pentru medicamentele Viekirax sau Viekirax+Exviera pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacient adult cu fibroză F0-F3 DA NU
 naiv,
 experimentat la interferon
2. Pacient adult cu ciroză hepatică compensată scor Child A DA NU
 naiv
 experimentat la interferon
3. Pacientul are factori de risc asociați infecției cu VHC care au impus genotiparea DA NU
 Dacă DA se completează obligatoriu și pct. 4
4. Genotip
5. Gradul de fibroză hepatică³ (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:
 a) Testul APRI valoare:.....
 b) Puncție biopsie hepatică
 c) Fibromax
 d) Fibroscan (sau alte metode de elastografie hepatică)
 la data de:
- e) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene). Dacă gradul de fibroză este F4 se completează obligatoriu și pct. 6
6. Scor Child-Pugh (valoare calculată):
7. Anticorpi anti HCV⁴ și ARN-VHC cantitativ pozitiv, peste limita de detecție DA NU
8. Pacient infectat VHC posttransplant hepatic DA NU
9. Pacient cu insuficiență renală cronică aflat în dializă din anul:
 Rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m² DA NU
 Creatinina serică > 2 mg/dL DA NU
10. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU
11. Coinfecție cu HIV DA NU
12. Comorbidități prezente DA NU
 Dacă DA:- precizați:
13. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU
14. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase⁵ DA NU

³ Conform protocolului terapeutic⁴ Se iau în considerare și determinările anterioare⁵ RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ
2. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sindrom hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte
3. Cancer hepatic tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură
4. Contraindicații medicamentoase specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă

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, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.