

Cod formular specific: J05AP-C

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

**Medicamente cu acțiune antivirală directă - Harvoni**

**- pacienți adolescenți între 12 și < 18 ani, cu fibroză F0-F3 + ciroză compensată - Child – Pugh A -**

**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: ..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  2 luni (8 săptămâni)  3 luni (12 săptămâni)de la:  până la: 11. Data întreruperii tratamentului: 12. Pacientul/apartinătorul legal 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

1. Pacient cu fibroză F0-F3  DA  NU

naiv la interferon

experimentat la interferon

2. Pacient 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 hepatică<sup>1</sup> (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:

a) Puncție biopsie hepatică

b) Fibromax

c) Fibroscan

la data de:

d) 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 HCV<sup>2</sup> și ARN-VHC cantitativ pozitiv, peste limita de detecție  DA  NU

8. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU

9. Comorbidități prezente  DA  NU

Dacă DA:- precizați: .....

10. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU

11. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase<sup>3</sup>  DA  NU

<sup>1</sup> Conform protocolului terapeutic

<sup>2</sup> Se iau în considerare și determinările anterioare

<sup>3</sup> RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Ciroza decompensată
2. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ
3. Contraindicațiile medicamentoase: cu impact asupra citocromului P-450 (carbamazepină, fenitoină etc)
4. Pacienții cu cancere hepatice și extrahepatice incurabile cu durata de supraviețuire <1 an
5. Pacienții cu transplant hepatic cu durata de supraviețuire <1 an
6. Pacienții cu vârste <12 ani
7. Contraindicații medicamentoase<sup>4</sup> specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă: vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului
8. Pacienții cu insuficiență renală cronică (rata de filtrare glomerulară <30 ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, creatinina mai mare de 2mg/dL), aflați în dializă

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.

<sup>4</sup> RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>