

Cod formular specific: J05AP56

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

DCI (SOFOSBUVIRUM+VELPATASVIRUM+VOXILAPREVIRUM)

**- pacienți adulți fără ciroză hepatică sau cu ciroză hepatică compensată, fără răspuns la
tratamentul anterior cu medicamente cu acțiune antivirală directă -**

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:

 3 luni (12 săptămâni)de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului*:

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu fibroză F0-F3 DA NU

sau

2. Pacient adult cu ciroză hepatică compensată scor Child A DA NU

Dacă DA se completează obligatoriu și pct.3

3. Scor Child-Pugh (valoare calculată):

4. Pacient non responder la terapia inițială cu orice tip de DAA

Perioada anterioară de tratament

Medicament administrat/schemă terapeutică administrată.....

și ARN-VHC cantitativ pozitiv, peste limita de detecție, determinată cu mai puțin de 6 luni de la momentul includerii în tratament

valoare.....

data determinării

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

5. Pacient infectat VHC posttransplant hepatic DA NU

6. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU

7. Coinfecție cu HIV DA NU

8. Comorbidități prezente DA NU

Dacă DA:- precizați:

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

10. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase¹ DA NU

NOTA

Pentru pacienții cu insuficiență renală cronică severă (e GFR < 30ml/min/1,73 m²) sau pentru pacienții cu insuficiență renală cronică în stadiul terminal care necesită hemodializă, tratamentul se inițiază doar în absența altor opțiuni terapeutice și cu asumarea responsabilității medicului prescriptor și a pacientului.

¹ RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienții adulți cu infecție cronică cu virusul hepatitic C (VHC), care au avut răspuns viral sustinut (RVS) la oricare din tratamentele antivirale DAA efectuate anterior și cu o viremie VHC recentă (în ultimele 6 luni), pozitivă (peste limita de detecție)
2. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ
3. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sindrom. hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte
4. 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
5. Contraindicații medicamentoase specifice : vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului

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.