

Cod formular specific: J05AX65 - G7.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC  
DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)  
- pacienți cu toleranță la Ribavirină -

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 (12 săptămâni)

de 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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacienții cu ciroză hepatică stadiul Child- Pugh B și C (scorul >6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc.  DA  NU
  2. Pacienții care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child- Pugh este sub 6 puncte dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc, sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6 puncte  DA  NU
  3. Pacienții cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant dar care au scorul MELD < 18-20  DA  NU
  4. Pacienții cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD > 18-20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni  DA  NU
  5. Cancerul hepatic grevat pe ciroză care are indicație și este pe lista de transplant hepatic (TH)  DA  NU
  6. Cancerul hepatic grevat pe ciroză, pacienți care nu sunt pe lista de așteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică și au efectuat tratamente loco regionale (TACE / RFA), sau rezecție hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă și au 6 luni de urmărire post tratament  DA  NU
  7. ARN-VHC detectabil  DA  NU
  8. Hb > 10 g/dL  DA  NU
  9. Creatinină serică < 2 mg/dL  DA  NU
  10. Malignități evolutive absente  DA  NU
  11. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU
  12. Coinfecție cu HIV  DA  NU
  13. Comorbidități prezente  DA  NU  
 Dacă **DA**:- precizați: .....
- se completează și **pct. 14**
14. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU
  15. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
  16. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- 1. Malignități în evoluție  DA  NU
- 2. Insuficiență renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, creatinina mai mare de 2mg/dL)  DA  NU
- 3. Cancer hepatic greșit pe ciroză, cu excepția HCC 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  DA  NU
- 4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  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.