

Cod formular specific: J05AX65 - G7.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)
- pacienți cu intoleranță/contraindicații 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: 6 luni (24 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 - vor face tratamentul antiviral înainte de transplant 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 vor face tratamentul antiviral înainte de transplant sub monitorizare strictă, cu intreruperea acestuia în caz de agravarea decompensării DA NU
 5. Cancerul hepatic grefat pe ciroză care are indicație și este pe lista de transplant hepatic(TH) DA NU
 6. Cancerul hepatic grefat 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 la start DA NU
 9. Creatinină serică < 2 mg/dL DA NU
 10. Pacient cu intoleranță la Ribavirină DA NU
 11. Malignități evolutive absente DA NU
 12. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU
 13. Coinfecție cu HIV DA NU
 14. Comorbidități prezente DA NU
- Dacă **DA**:- precizați:
- se completează și **pct. 15**
15. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU

16. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase* DA NU
17. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

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 m², creatinina mai mare de 2mg/dL) DA NU
3. Cancer hepatic grefat 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.

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