

Cod formular specific: J05AX66.1

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

DCI COMBINAȚII (OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITONAVIR) + DCI DASABUVIR

- pacienți 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 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. Pacient adult*: DA NU
- a) F3 naiv
- b) F3 experimentat la tratamentul cu interferon
- c) F4 (ciroză compensată) naiv
- d) F4 (ciroză compensată) experimentat la tratamentul cu interferon
- e) F2 asociat cu crioglobulinemie mixtă
- f) F2 cu boală renală asociată infecției cu virus C (glomerulo-nefrită membrano-proliferativă)
- g) F2 asociat cu limfom cu celule B la care, prin tratamentul curativ standard, se poate înregistra o exacerbare a replicării virale C
- h) F2 asociat cu hemofilie
- i) F2 asociat cu talasemie majoră
- j) F2, F3, F4 (ciroză compensată) asociată cu hepatocarcinom cu indicație de transplant hepatic sau tratat prin rezecție sau ablație, fără semne de recurență
- k) personalul medical care, prin activitate, riscă să transmită infecția cu virus C pacienților pe care îi au în îngrijire, indiferent de gradul de fibroză hepatică
2. Gradul de fibroză hepatică F1 F2 F3 F4 determinat prin:
- Puncție biopsie hepatică DA NU
- Fibromax DA NU
- Daca gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**
3. Scor Child-Pugh ≤ 6 puncte DA NU
4. ARN-VHC detectabil DA NU
5. Creatinina serică < 2 mg/dL DA NU
6. AFP < 50 ng/ml; dacă este **NU**, se completează și **pct. 7** DA NU
7. Explorarea imagistică (CT sau/și IRM cu substanță de contrast, după caz) DA NU
8. Ag HBs absent; dacă este **NU**, se completează și **pct. 9** DA NU
9. Evaluarea completă a coinfecției cu VHB DA NU
10. Coinfecție cu HIV DA NU
11. Comorbidități prezente DA NU
- Dacă este **DA**:- precizați:
- se completează și **pct. 12**
12. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU

* Se completează doar situația în care se încadrează pacientul

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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Cirozele decompensate (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal - actual sau antecedente): scorul Child-Pugh > 6 puncte DA NU
2. Cancerele hepatice care nu au indicație de transplant hepatic, cele tratate ablativ sau rezecate la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură DA NU
3. Coinfecție cu HIV cu CD4 < 200 celule/ mm³ DA NU
4. Contraindicațiile 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>