

Cod formular specific: J05AX66.2

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

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

**- pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă -**

**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 cu insuficiență renală cronică aflat în dializa din anul .....  DA  NU
2. Gradul de fibroză hepatică  F2  F3  F4 determinat prin:
- Puncție biopsie hepatică  DA  NU
  - Fibromax  DA  NU
- Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**
3. Scor Child-Pugh  $\leq 6$  puncte  DA  NU
4. ARN-VHC detectabil  DA  NU
5. Rata de filtrare glomerulară  $< 30$  ml/min la  $1,73 \text{ m}^2$   DA  NU
6. Creatinina serică  $> 2$  mg/dL  DA  NU
7. AFP  $< 50$  ng/ml; dacă este **NU**, se completează și **pct. 8**  DA  NU
8. Explorarea imagistică (CT sau/și IRM cu substanță de contrast, după caz)  DA  NU
9. Ag HBs absent; dacă este **NU**, se completează și **pct. 10**  DA  NU
10. Evaluarea completă a coinfecției cu VHB  DA  NU
11. Coinfecție HIV  DA  NU
12. Comorbidități prezente, altele decât insuficiență renală cronică  DA  NU
- Dacă este **DA**:- precizați: .....
- se completează și **pct. 13**
13. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU
14. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
15. 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  $\text{CD4} < 200$  celule/  $\text{mm}^3$   DA  NU
4. Contraindicațiile medicamentoase\*  DA  NU

---

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

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.