



În atenția,

**Medicilor gastroenterologi, infecționiști, prescriptori  
al medicamentul HARVONI pentru pacienții infestați cu virus hepatic C în stadiul de ciroză  
decompensată sau post-transplant hepatic**

În urma adresei CNAS nr. RV 2088/27.03.2018, înregistrată la CAS Mureș cu nr. 10723/28.03.2018, vă aducem la cunoștință faptul că NEOLA PHARMA SRL, în calitate de reprezentant legal al deținătorului de APP pentru medicamentul HARVONI ( Ledipavirum+ Sofosbuvirum) aflat sub incidența contractelor cost-volum rezultat nr.MB3776/20.04.2017 și nr.P2718/17.03.2017 a demarat pentru o perioadă de un an Programul de suport Pacienți destinat pacienților infestați cu virus hepatic C în stadiul de ciroză decompensată sau post-transplant hepatic, aflați în terapie cu medicamentul Harvoni.

Scopul proiectului este acela de monitorizare a aderenței la terapie, pentru a preveni non-aderența intenționată sau neintenționată, printr-un suport de tip administrativ a pacientului. De asemenea, programul de suport nu presupune asistența medical de orice tip, iar pentru problemele medicale, pacientului este recomandat să consulte medicul curant.

Activitățile înscrise în Programul de suport Pacienți sunt:

**A. Monotorizarea aderenței prin asistență de suport**

- Medicul informează pacienții aflați în tratament cu Harvoni despre Programul de Suport Pacienți
- Pacienții care doresc să adere la programul de suport sunt îndrumați către asistența de suport(cabinetul medical)
- Asistența de suport înrolează pacientul în program prin semnarea consimțământului informat de către pacient și acordul de prelucrare a datelor cu caracter personal
- Asistența de suport va efectua 3 vizite pe parcursul ciclului de tratament și evaluare a pacientului, în care va monitoriza:
  - Doza zilnică administrată
  - Data începerii terapiei și ritmul de administrare
  - Informații legate de administrarea corectă a terapiei (dacă pacientul a omis doze sau nu)
  - Data următoarei programări la medical curant
  - Se va asigura că pacientul se prezintă la cele două viremii care sunt incluse în protocolul de evaluare a pacientului
  - Va raporta evenimentele adverse și/sau defecte de calitate ale produsului



**B. Monitorizarea aderenței prin call center**

- După înrolarea în program pacienții vor primi apeluri SMS-uri legate de reamintirea administrării corecte a tratamentului, așa cum a fost recomandat de medic, respectarea programării vizitei la medic
- În cadrul Programului, pacienții nu vor beneficia de asistență medicală de orice tip, iar pentru toate problemele legate de asistență medicală li se recomandă să consulte medical curant.

Președinte-Director general  
Ec. Rodica Biro

Medic Șef  
Dr. Ács Valéria

