

Cod formular specific: J05AX6.3

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

**Medicamente cu acțiune antivirală directă
- pacienți cu infecție cu VHC post transplant hepatic -**

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 săptămâni¹) 3 luni (12 săptămâni²)

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"!

¹ Pentru combinația Viekirax+Exviera

² Pentru medicamentul Harvoni

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult post transplant hepatic din anul DA NU
2. Gradul de fibroză hepatică: F0 F1 F2 F3 F4 determinat prin:
- a) Puncție biopsie hepatică
- b) Fibromax
- c) Fibroscan
- la data de:
- d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)
- Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**
3. Scor Child-Pugh (valoare calculată):
4. ARN-VHC detectabil DA NU
5. Ac antiCitomegalovirusIgG negativ DA NU
6. Ac antiCitomegalovirusIgM negativ DA NU
7. Creatinina serică < 2 mg/dL DA NU
8. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU
9. Coinfecție cu HIV DA NU
10. Comorbidități prezente DA NU
- Dacă **DA**:- precizați:
- se completează și **pct. 11**
11. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU
12. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase* DA NU
13. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Durata estimată de viață a pacientului apreciată că ar fi sub 1 an DA NU
2. Insuficiență renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30ml/min la 1,73 m², Creatinina serică > 2mg/dL)³ DA NU
3. Afecțiuni maligne extrahepatice în evoluție DA NU
4. Contraindicații medicamentoase* DA NU

* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>³ Doar pentru medicamentul Harvoni

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.