

Cod formular specific: J05AP-A

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

**Medicamente cu acțiune antivirală directă
- pacienți adulți 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 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:

 2 luni (8 săptămâni)¹ 3 luni (12 săptămâni) 4 luni (16 săptămâni)² 6 luni (24 săptămâni)³de 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 Doar pentru medicamentele *Viekirax+Exviera, Harvoni și Maviret* pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic² Doar pentru *Maviret* pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic³ Doar pentru medicamentele *Viekirax+Exviera, Harvoni* pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu fibroză F0-F3/ ciroză hepatică compensată scor Child A

- naiv,

- experimentat la interferon

2. Pacient adult cu ciroză hepatică decompensată sau pacienți cu ciroză hepatică compensată cu episoade de decompensare în antecedente

3. Pacientul are factori de risc asociați infecției cu VHC care au impus genotiparea

Dacă DA se completează obligatoriu și pct. 4

4. Genotip

5. Gradul de fibroză hepatică² (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:

a) Testul APRI valoare:.....

b) Puncție biopsie hepatică

c) Fibromax

d) Fibroscan (sau alte metode de elastografie hepatică) la data de:

e) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)

6. Scor Child-Pugh (valoare calculată):(se completează doar în cazul în care s-a bifat lit.e) de la pct.5)

7. Anticorpi anti HCV pozitivi³

8. ARN-VHC cantitativ pozitiv³, peste limita de detecție

9. Pacient infectat VHC posttransplant

- hepatic

- renal

10. Pacient cu insuficiență renală cronică aflat în dializă din anul:

11. Coinfecție VHC-VHB

12. Coinfecție cu HIV

13. Comorbidități prezente

Dacă DA:- precizați:

14. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile

15. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase⁴

¹Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

²Conform protocolului terapeutic, evaluarea gradului de fibroză nu este necesară dacă este completat pct.e

³Se iau în considerare și determinările anterioare, maxim 12 luni

⁴RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Comorbiditățile extra-hepatice care implică o durată de viață limitată
2. Contraindicații medicamentoase specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă

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.

