

Cod formular specific: J05AP-C

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

Medicamente cu acțiune antivirală directă

- pacienți adolescenți între 12 și < 18 ani, cu fibroză F0-F3 + ciroză compensată - Child – Pugh A

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) 3 luni (12 săptămâni) 4 luni (16 săptămâni)¹de 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 medicamentul Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient cu fibroză F0-F3

- naiv la interferon
- experimentat la interferon

2. Pacient cu ciroză hepatică compensată scor Child A

- naiv
- experimentat la interferon

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

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 pozitivi ³

8. ARN-VHC cantitativ pozitiv ³, peste limita de detecție

9. Coinfecție VHC-VHB

10. Comorbidități prezente

Dacă DA:- precizați:

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

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

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

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

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

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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Ciroza decompensată
2. Contraindicații medicamentoase specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă
3. Comorbiditățile extra-hepatice care implica o durată de viață limitată
4. Pacienții cu vârste <12 ani

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, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.