

Cod formular specific: J05AP

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTICMedicamente cu acțiune antivirală directă - pacienți copii și adolescenți cu vârsta 3 și < 18  
ani și 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) .....

10.\* Perioada de administrare a tratamentului:

 2 luni (8 săptămâni)<sup>1</sup>  3 luni (12 săptămâni)  4 luni (16 săptămâni)<sup>2</sup>  6 luni (24 săptămâni)<sup>3</sup>de la:  până la: 11. Data întreruperii tratamentului: 

12. Pacientul/apartinătorul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

<sup>1</sup> Doar pentru medicamentul Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic  
<sup>2</sup> Doar pentru medicamentul Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic  
<sup>3</sup> Doar pentru medicamentul Epclusa pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

Cod formular specific: J05AP

## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient cu fibroză F0-F3/ ciroză hepatică compensată scor Child A DA  NU   
 naiv,  
 experimentat la interferon
2. Pacient cu ciroză hepatică decompensată sau pacienți cu ciroză hepatică compensată cu episoade de decompensare în antecedente DA  NU
3. Pacientul are factori de risc asociați infecției cu VHC care au impus genotiparea  DA  NU  
 Dacă DA se completează obligatoriu și pct. 4
4. Genotip .....
5. Gradul de fibroză hepatică<sup>4</sup> (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:  
 a) Testul APRI sau Testul FIB-4  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 pozitivi<sup>5</sup>  DA  NU
8. ARN-VHC cantitativ pozitiv<sup>5</sup>, peste limita de detecție  DA  NU
9. Pacient infectat VHC posttransplant  
 hepatic  DA  NU  
 renal  DA  NU
10. Pacient cu insuficiență renală cronică aflat în dializă din anul:
11. Coinfecție VHC-VHB  DA  NU
12. Coinfecție cu HIV  DA  NU
13. Comorbidități prezente  DA  NU  
 Dacă DA:- precizați: .....
14. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU
15. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase<sup>6</sup>  DA  NU
16. Pacient reinfectat  DA  NU  
 Dacă DA, tratament anterior cu DAA în perioada.....cu RVS

<sup>4</sup> Conform protocolului terapeutic, evaluarea gradului de fibroză nu este necesară dacă este completat pct. e<sup>5</sup> Se iau în considerare și determinările anterioare, maximum 12 luni<sup>6</sup> RCP 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, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor complete în formular.