

Cod formular specific: J05AX28

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BULEVIRTIDUM  
– infecție cronică cu virusul hepatitic delta (VHD) –**

**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<sup>1</sup> (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:  3 luni  6 luni  12 luni,de 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”!

\*) Anexa este reprodusă în facsimil.

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific J05AX28*

**INDICAȚIE:** Tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitic delta (VHD) la pacienții adulți cu boală hepatică compensată care au ARN VHD plasmatic (seric) pozitiv.

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore.
  - a) **Criterii de eligibilitate (inclusiune)**
    - pacienții adulți cu boală hepatică compensată VHB plus VHD (hepatită cronică, indiferent de gradul fibrozei și cirozei hepatice compensate Child A și MELD < 15 la momentul evaluării și în antecedente)
    - cu replicare activă VHD (ARN VHD detectabil sau pozitiv) cu/fără replicare VHB sunt candidați pentru tratamentul antiviral specific cu Bulevirtidum
  - b) **Criterii virusologice**
    - anticorpi anti-VHD pozitivi de tip IgG sau totali detectați prin tehnici validate
    - AgHBs pozitiv, de preferat cu titru
    - AgHBe pozitiv/negativ
    - ADN-VHB detectabil/nedetectabil
    - ARN-VHD pozitiv prin tehnici de tip real time (RT)-PCR standardizate, cu sensibilitate adecvată
  - c) **Criterii biochimice**
    - TGP sau/și TGO peste valoarea maximă a normalului

NOTĂ: Pacienții vor fi incluși de către medicii prescriptori la începutul terapiei într-o bază de date electronice aparținând Registrului de screening pentru hepatite cronice virale dezvoltat la Institutul Național de Sănătate Publică.

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/CONTRAINDICAȚII**

1. Pacienți cu vârsta mai mică de 18 ani, la care siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite
2. Pacienți cu ciroză decompensată (Child B și C)
3. Pacienți cu contraindicații/alergie/reacții adverse cunoscute sau dezvoltate după inițierea tratamentului cu Bulevirtidum

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Terapia se continuă până la seroconversia suținută a AgHBs (cu verificarea AgHBs de cel puțin două ori într-un interval de minimum 6 luni) sau
2. Până la pierderea răspunsului virusologic, biochimic sau a beneficiului clinic (apariția complicațiilor sau a decompensării, conform V.2 din protocolul terapeutic).

NOTĂ: Monitorizarea virusologică, biochimică și imagistică se realizează în centrele care au inițiat tratamentul; aceleași centre vor face și recomandarea de continuare/oprire a terapiei.

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

3. La evaluarea răspunsului terapeutic:
- ARN VHD nedetectabil sau
  - reducerea cu  $2\log_{10}$  și
  - (preferabil) aminotransferaze normale la 1 an de tratament.

#### D. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa răspunsului virusologic
2. Decompensarea apărută în cursul terapiei

#### NOTĂ:

- În terapia cu Bulevertide, pacientul este considerat non-responder atunci când nu obține răspunsul terapeutic (virusologic). Lipsa răspunsului virusologic este definită prin ARN-VHD peste  $2\log_{10}$  din valoarea preterapeutică, după 1 an de tratament.
- În cazul pacientului non-responder (fără răspuns terapeutic) se recomandă întreruperea tratamentului cu Bulevertide.
- Întreruperea tratamentului cu Bulevertide va fi decisă de către medicul curant care a inițiat tratamentul.
- Oprirea tratamentului cu Bulevertidum poate duce la reactivarea infecției cu VHD și VHB și la exacerbarea hepatitei. În cazul opririi tratamentului trebuie monitorizată cu atenție funcția hepatică, inclusiv nivelurile transaminazelor, precum și încărcătura virală a ADN VHB și a ARN VHD.
- Se recomandă oprirea tratamentului la valori ale transaminazelor  $> 10$  ori valoarea maximă a normalului și în oricare altă situație pe care medicul curant o consideră amenințătoare de viață.

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.

---