

Stimate pacient,

Pe această cale vă aducem la cunoștință faptul că s-a semnat contractul cost-volum-rezultat pentru tratamentul cu Harvoni (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR) al cirozei hepatice cu virus C, forma decompensată (scor Child Pugh mai mare sau egal cu 7 puncte).

Contractul cost-volum-rezultat intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă, respectiv la data de 1 mai 2017.

Medicamentul (Harvoni)/ medicamentele (Harvoni + Ribavirina) va/vor putea fi prescris/prescrise după data intrării în vigoare a contractului cost-volum-rezultat, în condițiile în care îndepliniți criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic.

Pentru a obține n rezultat cu acest tratament, trebuie să-l urmați conștiincios, să luați medicamentele **zilnic, să nu omiteți nici o doză, să înghițiți comprimatele întregi cu sau fără alimente**, și să nu consumați alte medicamente/ceaiuri/remedii naturiste concomitent cu medicamentele împotriva virusului hepatitic C fără aprobarea medicului dumneavoastră curant (deoarece acestea ar putea să determine apariția unor efecte adverse grave sau medicamentul antiviral să nu-și facă pe deplin efectul).

Înainte să începeți tratamentul solicitați clarificări medicului dumneavoastră curant despre modalitatea de administrare a tratamentului, posibilele lui efecte adverse, precum și cu privire la orice alte aspecte legate de tratament asupra cărora aveți neclarități.

O altă condiție esențială pentru reușita tratamentului este să vă monitorizați tratamentul mergând la medicul dumneavoastră curant (pentru consultații, analize) ori de câte ori acesta vă programează sau dacă aveți reacții adverse sau starea dumneavoastră de sănătate o impune.

Subliniem că **determinările cantitative ARN-VHC (viremiile) se vor realiza, în mod gratuit** în baza unor documente pe care o să le primiți de la medicul dumneavoastră curant (denumite buletine de testare), **fiind obligatorii** pentru inițierea și monitorizarea tratamentului. **Determinările cantitative ARN-VHC (viremiile) se vor efectua** în laboratoarele autorizate și evaluate conform dispozițiilor legale, aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate și nominalizate în documentul „Lista laboratoarelor partenere – Harvoni”. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**, subcategoria **Tratament cu Harvoni-ciroză decompensată**. De asemenea, la rubrica **Tratament cu Harvoni-ciroză decompensată** de pe site-ul CNAS veți găsi postat, spre exemplificare, un model de buletin testare cantitativă ARN-VHC.

După ce medicul curant a stabilit diagnosticul și a constatat că îndepliniți criteriile medicale de includere în tratament (prevăzute în legislația în vigoare), pentru a putea intra în posesia medicamentelor, este necesar să parcurgeți următoarele etape:

1. Citiți și semnați în deplină cunoștință de cauză formularul “**DECLARAȚIE DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU TRATAMENT**”. Acest document îl găsiți publicat și pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**, subcategoria **Tratament cu Harvoni- ciroză decompensată**.
2. La cabinetul medicului dumneavoastră curant trebuie să citiți cu atenție, să completați integral și să semnați formularul “**ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT**”. Acest document îl găsiți publicat și pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**,

subsecțiunea Tratament fără interferon, subcategoria Tratament cu Harvoni- ciroză decompensată.

3. După ce medicul dumneavoastră curant întocmește *FORMULARUL SPECIFIC PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR) cod formular J05AX65-G7.1 (pentru pacienții cu toleranță la Ribavirină) sau J05AX65-G7.2 (pentru pacienții cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină)*, după caz, atașează acestuia buletinele de analiză, formularul *“DECLARAȚIE DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU TRATAMENT”* precum și angajamentul privind calitatea de asigurat, vă eliberează prescripția medicală pentru o durată de 28 de zile. Precizăm că, numai persoanele asigurate pot beneficia de tratamentul antiviral fără interferon, în mod gratuit, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Medicul curant (prescriptor) vă va prescrie rețetele (câte o rețetă la fiecare 28 de zile), iar dumneavoastră ridicați tratamentul de la farmaciile desemnate în acest sens.

Aveți obligația să vă prezentați la medicul curant ori de câte ori sunteți programat în vederea efectuării investigațiilor recomandate și să respectați cu strictete toate recomandările acestuia.

La sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la terminarea acestuia este de datoria dumneavoastră să efectuați viremiile (analize gratuite) care atestă obținerea rezultatului terapeutic.

Atragem atenția asupra următoarelor aspecte:

1. Dumneavoastră vă puteți alege medicul curant (prescriptor) dintre medicii din specialitatea gastroenterologie (aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate) care își desfășoară activitatea în următoarele centre: **București, Brașov, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara.**
2. În cazul tratamentului cu o durată de 12 săptămâni, viremia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu în săptămâna 12 de tratament** (viremia de la sfârșitul terapiei se va efectua în intervalul ziua 85 - ziua 91 de la începerea tratamentului, numărătoarea începând cu ziua 1 a primei administrări a terapiei). Viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului se va efectua în intervalul ziua 169 - ziua 175 de la începerea tratamentului.
3. În cazul tratamentului cu o durată de 24 săptămâni, viremia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu în săptămâna 24 de tratament** (viremia de la sfârșitul terapiei se va efectua în intervalul ziua 169 - ziua 175 de la începerea tratamentului, numărătoarea începând cu ziua 1 a primei administrări a terapiei). Viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului se va efectua în intervalul ziua 253 - ziua 259 de la începerea tratamentului.
4. Precizăm că ziua 1 a primei administrări este prima zi în care ați luat medicamentul (Harvoni)/ medicamentele (Harvoni + Ribavirina), nu ziua în care medicul curant a prescris prima rețetă.
5. Eliberarea tratamentului se va face de către **farmaciile aflate în contract cu aceeași casă de asigurări de sănătate cu care se află în contract medicul curant (prescriptor)** al pacientului care a fost inclus în tratament (de exemplu: dacă medicul dumneavoastră curant este din Iași, pentru a intra în posesia medicamentelor, după ce ați primit prescripția medicală, trebuie să vă adresați numai unei farmacie aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate Iași).
6. La controlul lunar și la sfârșitul tratamentului, trebuie să prezentați medicului dumneavoastră curant (prescriptor) flacoanele goale ale medicamentului, prin acesta asumându-vă și totodată confirmând faptul că ați luat în proporție de 100% medicamentele prescrise.

DECLARAȚIE DE CONȘIMȚĂMÂNT PENTRU TRATAMENT

Subsemnatul/a.....,
CNP:,
Domiciliat în str., nr. ..., bl., sc., et., ap.,
sector.....,localitatea.....,județul.....,telefon.....,
având diagnosticul și comorbiditățile

sunt de acord să urmez tratamentul cu

HARVONI (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)

RIBAVIRINĂ

cu o durată de 12 săptămâni 24 săptămâni.

Am fost informat/ă asupra acestei terapii antivirale și a consecințelor administrării ei. Mi s-a oferit ocazia de a pune întrebări și mi s-a răspuns la nelămuririle pe care le-am avut în legătură cu investigațiile medicale și tratamentul antiviral. Astfel fiind informat le accept și îmi asum răspunderea pentru urmarea strictă a tratamentului și efectuarea tuturor investigațiilor necesare monitorizării tratamentului și evaluării rezultatului medical.

Sunt de acord cu instituirea acestui tratament precum și cu efectuarea tuturor examenelor clinice și de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.

Sunt de acord să urmez instrucțiunile medicului meu curant (prescriptor), să răspund la întrebări și să semnez în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.

Mă oblig să anunț medicul meu curant (prescriptor) în cazul în care trebuie să folosesc alte medicamente decât cele prescrise de acesta.

Mă oblig să informez medicul meu curant (prescriptor) despre tratamentele pe care le-am urmat anterior și să dau toate detaliile cu privire la acestea.

Mă oblig să aduc la cunoștința medicilor care mă tratează pentru alte afecțiuni faptul că urmez acest tratament antiviral astfel încât aceștia să nu-mi prescrie medicamente care mi-ar putea scădea eficiența terapiei antivirale.

Am fost informat că pentru reușita tratamentului, prima condiție este ca medicamentele să fie luate zilnic, **obligatoriu** la oră fixă.

Înțeleg că, dacă într-o **singură zi nu iau medicamentele se compromite definitiv reușita tratamentului, existând riscul să apară tulpini rezistente și să nu obțin niciun rezultat, iar contravaloarea tratamentului (de cateva zeci de mii de euro) va fi irosită.**

În cazul în care constat că apar stări de oboseală, greață, dureri de cap etc (aceste stări pot fi reacții adverse la tratamentul antiviral) le voi raporta imediat medicului meu curant (prescriptor).

Nu voi întrerupe tratamentul și nu voi lua medicamente care să combată aceste reacții din proprie inițiativă. Medicul meu curant (prescriptor) care mi-a inițiat terapia antivirală m-a informat că există medicamente care combat eficient aceste reacții și că le va prescrie dacă am nevoie.

Nu voi lua alte medicamente/ceaiuri/remedii naturiste concomitent cu medicamentele împotriva virusului hepatitic C fără aprobarea medicului meu curant (prescriptor) deoarece există riscul unor efecte adverse grave sau eficiența medicamentelor antivirale poate fi diminuată.

Declar pe propria răspundere că mă voi prezenta la medicul meu curant pentru urmărirea tratamentului (monitorizare) sau ori de câte ori acesta consideră că este necesar precum și la sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la terminarea acestuia pentru a efectua viremiile.

La controlul lunar și la sfârșitul tratamentului, mă oblig să prezint medicului meu curant (prescriptor) flacoanele goale ale medicamentului, prin aceasta îmi asum și totodată confirm faptul că am luat în proporție de 100% medicamentul prescris.

Medicul meu curant este dr.

Unitatea sanitară unde se desfășoară monitorizarea tratamentului este

Având în vedere cele de mai sus citiți cu atenție și încercuiți răspunsul potrivit:

1. Ați discutat cu medicul curant despre tratamentul pe care îl veți urma?

DA / NU

2. Ați înțeles care sunt beneficiile și riscurile acestui tratament?

DA / NU

3. Sunteți de acord să urmați acest tratament în modul cel mai riguros?

DA / NU

4. Vă angajați să mergeți la toate consultațiile și să faceți toate investigațiile paraclinice necesare monitorizării tratamentului?

DA / NU

5. Vă angajați să faceți viremia la sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului?

DA / NU

6. Vă angajați să nu consumați medicamente/ceaiuri/remedii naturiste concomitent cu tratamentul împotriva virusului hepatitic C fără aprobarea medicului dumneavoastră curant (prescriptor) ?

DA / NU

DATA

SEMNĂTURĂ PACIENT

SEMNĂTURĂ ȘI PARAFĂ
MEDIC CURANT

Angajament privind calitatea de asigurat

Subsemnatul/a.....,

CNP:

Domiciliat în str., nr., bl., sc., et., ap.sector.....,
localitatea....., județul....., telefon.....,

având diagnosticul

mă angajez ca pe toată perioada desăptămâni, cât trebuie să urmez tratamentul cu

SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR

RIBAVIRINĂ

să îmi păstrez calitatea de asigurat.

În situația în care nu mai am calitatea de asigurat, respectiv nu realizez venituri impozabile și nici nu mă încadrez în categoriile de persoane care beneficiază de asigurare, fără plata contribuției (conform prevederilor art. 224 din *Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, republicată), **mă angajez să achit** contribuția la Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate calculată la nivelul salariului de bază minim brut pe țară, în condițiile prevăzute de lege, pe toată perioada în care beneficiez de tratamentul antiviral.

DATA

SEMNĂTURĂ PACIENT