

Cod formular specific: J05AX66.2

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

**DCI COMBINAȚII (OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITONAVIR) + DCI DASABUVIR
- pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă -**

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 (*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 (12 săptămâni)

de 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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu insuficiență renală cronică aflat în dializa din anul DA NU
2. Gradul de fibroză hepatică F2 F3 F4 determinat prin:
- Puncție biopsie hepatică DA NU
 - Fibromax DA NU
- Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**
3. Scor Child-Pugh ≤ 6 puncte DA NU
4. ARN-VHC detectabil DA NU
5. Rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la $1,73 \text{ m}^2$ DA NU
6. Creatinina serică > 2 mg/dL DA NU
7. AFP < 50 ng/ml; dacă este **NU**, se completează și **pct. 8** DA NU
8. Explorarea imagistică (CT sau/și IRM cu substanță de contrast, după caz) DA NU
9. Ag HBs absent; dacă este **NU**, se completează și **pct. 10** DA NU
10. Evaluarea completă a coinfecției cu VHB DA NU
11. Coinfecție HIV DA NU
12. Comorbidități prezente, altele decât insuficiență renală cronică DA NU
- Dacă este **DA**:- precizați:
- se completează și **pct. 13**
13. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU
14. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase* DA NU
15. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Cirozele decompensate (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal - actual sau antecedente): scorul Child-Pugh > 6 puncte DA NU
2. Cancerele hepatice care nu au indicație de transplant hepatic, cele tratate ablativ sau rezecate la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură DA NU
3. Coinfecție cu HIV cu CD4 < 200 celule/ mm^3 DA NU
4. Contraindicațiile medicamentoase* DA NU

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

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.