

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 844 / 05.07.2024

pentru modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) 1 , (**) 1Ω și (**) 1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

Având în vedere:

- art. 241 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 5 alin. (1) pct. 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare;
- Referatul de aprobare nr. DG 4795 /05.07.2024 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

În temeiul dispozițiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul

ORDIN

Art. I. – Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) 1 , (**) 1Ω și (**) 1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate,

precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, poziția 235 se abrogă.
2. Formularul specific corespunzător poziției 235 se abrogă.
3. În tabel, după poziția 236, se introduce o nouă poziție, poziția 237 cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
237	L04AC19	SATRALIZUMABUM – tulburare din spectrul neuromielitei optice

4. După formularul specific corespunzător poziției 236 se introduce un nou formular specific corespunzător poziției 237 prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Art. II – Anexa nr. 1 face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro.

PREȘEDINTE

Dr. Valeria HERDEA

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

- tulburare din spectrul neuromielitei optice -

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 diagnostic¹ (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"!

INDICAȚIE: Satralizumab-ul este indicat în monoterapie sau în asociere cu terapie imunosupresoare (TIS) pentru tratamentul tulburărilor din spectrul neuromielitei optice (TSNMO) la pacienți adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani care sunt seropozitivi la anticorpii anti-aquaporina 4 IgG (AQP4-IgG).

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.
2. Pacienți adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.
3. Diagnostic de certitudine de TSNMO.
4. Pacienți seropozitivi la anticorpii AQP4-IgG.
5. Cel puțin o recădere sau un prim episod în ultimele 12 luni.
6. EDSS de la 0 la 6,5 inclusiv.
7. Test de sarcină negativ în cazul pacientelor de sex feminin.

• NOTĂ:

1. **Investigații necesare înainte de inițierea tratamentului cu satralizumab:**
 - a. Evaluarea funcției hepatice
 - b. Panel pentru hepatite (Atc. anti HBc, Atc. anti HBs, Ag. HBs, Atc. Anti HCV)
 - c. Hemoleucogramă
 - d. Screening pentru tuberculoză
 - e. Nivelul seric de imunoglobuline, în cazul pacienților care s-au aflat pe alte imunoterapii.
2. **Vaccinuri recomandate înainte de inițierea tratamentului cu satralizumab:**
 - a. Vaccinurile vii sau atenuate nu trebuie administrate în timpul tratamentului cu satralizumab, deoarece siguranța clinică nu a fost stabilită.
 - b. Administrați toate vaccinurile conform ghidurilor de imunizare, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul cu satralizumab pentru vaccinuri vii sau vii atenuate și, cu cel puțin 2 săptămâni înainte în cazul vaccinurilor inactivate.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Lipsa criteriilor de certitudine pentru diagnosticului de TSNMO.
2. Contraindicații determinate de comorbidități asociate:
 - afecțiuni hematologice grave, afecțiuni hepatice grave, neoplazii, insuficiență renală severă, alte afecțiuni cu risc vital sau de agravare, incompatibile cu medicamentele imunosupresoare, infecție HIV.
3. Infecție activă cu virusul hepatitei B.
4. Lipsa anticorpilor protectivi pentru unii agenți patogeni infecțioși (anticorpi anti-HBs, anti- virus varicelo-zosterian).
5. Pozitivitatea testului la Quantiferon pentru bacilul tuberculos impune consult de pneumoftiziologie; în cazul absenței semnelor clinice și radiologice de tuberculoză se va face tratament tuberculostatic timp de 6 luni (conform schemei indicate de către medicul specialist pneumoftiziolog).
6. Alergie la satralizumab, sau oricare dintre excipienți.

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

7. Contraindicații determinate de condiții fiziologice:
 - Sarcina în evoluție;
 - Alăptarea;
 - Sarcină planificată în viitorul apropiat.
8. Refuzul pacientului de a accepta sau continua tratamentul.
9. Nerespectarea repetată de către pacient a vizitelor obligatorii de monitorizare medicală.
10. Vârsta sub 12 ani.

C. CONTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții (histidine, acid aspartic, arginină, poloxamer 188).

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite continuarea terapiei în condiții de siguranță
2. Investigațiile paraclinice permit continuarea terapiei (ALT, AST, hemoleucograma)

Notă: a. Evaluarea eficacității terapeutice se face prin:

- examen neurologic o dată la 6 luni (sau ori de câte ori evoluția clinică o impune);
- evaluarea scorului EDSS o dată la 6 luni (sau ori de câte ori evoluția clinică o impune);
- evidența anuală a numărului de recăderi clinic;
- examen IRM cerebral și cervico-dorsal anual (cel puțin în primii 2 ani de tratament, apoi ori de câte ori există argumente medicale).

Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie și poate recomanda continuarea, schimbarea sau întreruperea tratamentului administrat.

La pacienții tratați, cu evoluție favorabilă stabilă și fără reacții adverse, nu este recomandată oprirea tratamentului, aceasta putând precipita reactivarea bolii.

- b.** Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. În condițiile unei sarcini programate, poate necesita întreruperea tratamentului cu respectarea unor intervale de timp corespunzătoare farmacocineticii moleculei (minim 3 luni de la ultima doză administrată).
2. În cazul unei sarcini neplanificate, procedura de întrerupere a tratamentului trebuie inițiată imediat.
3. În cazul în care creșterea ALT sau AST depășește de 5 ori LSVN și este asociată cu orice creșteri ale bilirubinei, tratamentul trebuie întrerupt și nu se recomandă reinițierea.
4. Eșecul tratamentului- are următoarele semne:
 - Pacientul are aceeași frecvență a recăderilor ca și înainte de inițierea terapiei;
 - Persistența activității bolii evidențiată prin criterii de imagistică IRM;

- Agravarea dizabilității produse de boală sau a activității bolii (din punct de vedere clinic și/sau imagistic - IRM), sub tratament;
- Reacții adverse severe.

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.