



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 192 (XXXVI) — Nr. 449 bis

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 15 mai 2024

### SUMAR

Pagina

Anexele nr. 1—8 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 539/2024 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 (\*\*)<sub>1</sub>, (\*\*)<sub>1</sub>Ω și (\*\*)<sub>1</sub>β 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 .....

3–26

**ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

**ORDIN**

**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 (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  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 3.188 din 30.04.2024 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 (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  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. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 100, 193, 217 și 221 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—4 la prezentul ordin.**

**2. În tabel, după poziția 222 se introduc patru poziții noi, pozițiile 223—226, cu următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„223	L01XC32.6	ATEZOLIZUMAB — cancer bronhopulmonar NSCLC — monoterapie — linia I
224	L01XC32.7	ATEZOLIZUMAB — cancer bronhopulmonar NSCLC — monoterapie — tratament adjuvant
225	L01XX46.7	OLAPARIBUM — neoplasm mamar — în context adjuvant
226	L01FD04.1	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM — cancer mamar nerezecabil sau metastazat cu HER2 scăzut”

**3. După formularul specific corespunzător poziției 222 se introduc patru noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 223—226, prevăzute în anexele nr. 5—8 la prezentul ordin.**

**Art. II.** — Anexele nr. 1—8 fac 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](http://www.cnas.ro).

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
**Valeria Herdea**

București, 30 aprilie 2024.  
Nr. 539.

\*) Ordinul nr. 539/2024 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 449 din 15 mai 2024 și este reprodus și în acest număr bis.

Cod formular specific: L01XC18.2

Anexa nr. 1

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

- *melanom malign* -

**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"!

<sup>1</sup>Se codifică obligatoriu prin codul 117 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XC18.2***INDICAȚII:** Pembrolizumab este indicat pentru tratamentul melanomului malign, la pacienți adulți și adolescenți:**Indicația 1**- monoterapie pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste, cu melanom malign avansat (nerezecabil și metastatic)**Indicația 2** - monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adulților și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste cu melanom malign stadiul IIB, IIC sau III, la care s-a efectuat rezecție completă.**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav sau de părintele legal/tutore

- **Pentru indicația 1:**

2. Pacienți cu vârsta mai mare de 12 ani
3. Melanom avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic
4. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale și la distanță (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală
5. Status de performanță ECOG 0-2\* (\*vezi observația de mai jos)
6. Este permisă prezența metastazelor cerebrale, cu condiția ca acestea să fie tratate și stabile, fără corticoterapie de întreținere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doza de întreținere)\* (\*vezi observația de mai jos)
7. Pacienți la care a fost administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare), cu răspuns favorabil la acest tratament (care nu au prezentat boala progresivă în urma tratamentului cu pembrolizumab).

- **Pentru indicația 2** – (pacienți cu indicație de tratament cu intenție adjuvantă):

2. Pacienți cu vârsta mai mare de 12 ani
3. Melanom malign stadiul IIB, IIC sau III, confirmat histologic, operat cu intenție de radicalitate (inclusiv îndepărtarea chirurgicală a adenopatiilor regionale, după caz)
4. Absența semnelor de boală (clinic și imagistic), după intervenția chirurgicală, înainte de începerea tratamentului cu pembrolizumab
5. Status de performanță ECOG 0-2.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptare
3. Lipsa răspunsului la tratament anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1).

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

**Notă\*:** *În cazul următoarelor situații: metastaze active la nivelul SNC, status de performanță ECOG > 2, infecție HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstițială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali, pacienții cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienții cu infecții active, după o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți, dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale iar pacientul a fost informat în detaliu.*

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii la data evaluării:
  - a) Remisiune completă
  - b) Remisiune parțială
  - c) Boală staționară
  - d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare).

**NOTĂ:** -Pentru **indicația 1**, pacienților trebuie să li se administreze Pembrolizumab **până la progresia bolii sau până la apariția toxicității inacceptabile.**

- Pentru **indicația 2** (tratament adjuvant), pembrolizumab trebuie administrat **până la recurența bolii sau până la apariția toxicității inacceptabile sau pentru o durată de până la un an.**

### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic.

*Notă:* Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere posibilitatea de apariție a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 4 - 12 săptămâni și numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.
2. Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse mediată imun severă (grad 3), cât și în cazul primei apariții a unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol (grad 4) – pot exista excepții de la această regulă, în funcție de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
3. Tratamentul cu intenție de adjuvanță (indicația 2) se va opri după 12 luni, în absența progresiei bolii sau a toxicității inacceptabile (motive pentru care tratamentul va fi întrerupt înainte de finalizarea celor 12 luni de tratament).
4. Decizia medicului sau
5. Decizia pacientului.

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.

Cod formular specific: L01XE44

Anexa nr. 2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LORLATINIBUM  
- cancer bronho-pulmonar NSCLC – monoterapie**

**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"!

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XE44***INDICAȚII** (fac obiectul unor contracte cost-volum):

1. În monoterapie pentru tratamentul pacienților cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), netratați anterior cu un inhibitor al ALK.
2. În monoterapie pentru tratamentul pacienților cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK) a căror boală a progresat după alectinib sau ceritinib ca primă terapie cu inhibitor tirozin-kinazic (TKI) al ALK.
3. În monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), a căror boală a progresat după crizotinib și cel puțin un alt ALK TKI.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. Pacienți diagnosticați cu neoplasm bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, pozitivi pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK). Evaluarea pentru depistarea NSCLC pozitiv pentru ALK trebuie efectuată de laboratoare cu competență demonstrată în tehnologia specifică utilizată.
4. Pacienți diagnosticați în stadii avansate: boala avansată loco-regional (inoperabilă), recidivă loco-regională (inoperabilă), boală metastazată, netratați anterior SAU tratați cu o prima linie – alectinib sau ceritinib SAU tratați cu minim 2 linii anterioare de tratament – crizotinib și, cel puțin, un alt inhibitor tirozin-kinazic
5. ECOG 0-2.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4/5 (de exemplu, rifampicină, carbamazepină, enzalutamidă, mitotan, fenitoină, sunătoare, etc) poate reduce concentrațiile plasmatice de lorlatinib
3. Sarcina, alăptare.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei
2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Constatarea beneficiului clinic și lipsa toxicităților inacceptabile.

---

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

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii fără beneficiu clinic evident
2. Deteriorare simptomatică
3. Toxicitate inacceptabilă
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului.

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.



Cod formular specific: L01FD04

Anexa nr. 3

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM  
- cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv -**

**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> (variante 999 coduri de boală)\*\* după caz:    ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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"!

\*\*Se codifică la prescriere prin codul 124 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01FD04*

**INDICAȚII** (fac obiectul unor contracte cost-volum): Trastuzumab deruxtecan în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv, cărora li s-au administrat anterior una sau mai multe scheme de tratament anti-HER2.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă peste 18 ani
3. Status de performanță ECOG 0-2
4. **Cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv** (scor 3+ la IHC sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH)), care au primit anterior una sau mai multe scheme de tratament anti-HER2.

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

1. Sarcină/alăptare
2. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
3. Boală pulmonară interstițială/pneumonită (pentru pacienții cu istoric sau diagnostic de BPI asimptomatică - tratamentul poate fi inițiat la aprecierea medicului curant)
4. Metastaze cerebrale netratate anterior sau simptomatice (instabile din punct de vedere clinic – la aprecierea medicului curant).

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

NOTĂ: Se monitorizează:

- Funcția cardiacă trebuie evaluată la inițierea tratamentului și monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.
- Evaluare imagistică periodică conform cu practica curentă.
- Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

1. La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente
2. Sarcină/alăptare

---

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

3. Reacții adverse severe (BPI/pneumonită simptomatică (Gradul 2 sau peste, Insuficiență cardiacă congestivă (ICC) simptomatică)
4. Decizia medicului oncolog curant
5. Decizia pacientului
6. Decesul pacientului.

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.

Cod formular specific: L01XX46.4

Anexa nr. 4

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

*- Cancer de prostată – în asociere cu abirateronă -*

**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:       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"

<sup>1</sup> Se codifică la prescriere obligatoriu prin codul 134 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XX46.4*

INDICAȚIE: *Olaparibum este indicat în asociere cu abirateronă și prednison sau prednisolon pentru tratamentul pacienților cu cancer de prostată rezistent la castrare în stadiu metastatic la care chimioterapia nu este încă indicată clinic.*

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta peste 18 ani
3. ECOG 0-1
4. Cancer de prostată rezistent la castrare care nu are indicație clinică pentru chimioterapie; este permisă utilizarea anterioară a chimioterapiei; sau a unui agent hormonal nou (altul decât abiraterona) în alte situații clinice (de exemplu nmCRPC sau mHSPC) cu condiția ca acesta să fi fost cu minim 12 luni înaintea inițierii terapiei cu olaparib plus abirateronă/prednison.
5. Stadiu metastatic
6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță, în opinia medicului curant.

*Notă: pot beneficia de olaparib pacienții cu această indicație terapeutică care au primit anterior olaparib, din surse de finanțare diferite de Programul Național de Oncologie și nu au prezentat boala progresivă la medicamentul respectiv.*

**Situații particulare** (analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depășește riscul:

- Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A.
- Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).
- Status de performanță mai mare decât ECOG 2.
- Persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).

**II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE**

1. Persistența toxicităților de grad  $\geq 2$  CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepția alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influența calitatea de viață, prognosticul afecțiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib).
2. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni\*
3. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice).
4. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni\*.
5. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate.\*
6. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

*Notă: \* Medicamentul poate fi inițiat în condiții de siguranță după aceste intervale*

---

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

**IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
  - a) Remisiune completă
  - b) Remisiune parțială
  - c) Boală staționară
  - d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

*Notă: Tratamentul cu Olaparibum se continuă conform indicației, atâta timp cât există beneficii clinice și nu apar toxicități care să ducă la discontinuare.*

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.

Cod formular specific: L01XC32.6

Anexa nr. 5

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ATEZOLIZUMAB  
- cancer bronhopulmonar NSCLC – monoterapie – linia I**

**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> (variante 999 coduri de boală), după caz:    ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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:       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"

<sup>1</sup> Se notează obligatoriu codul 111 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XC32.6*

INDICAȚIE: *Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul de linia întâi al NSCLC metastazat, la pacienți adulți, ale căror tumori exprimă PD-L1 pe suprafața a  $\geq 50\%$  din celulele tumorale (CT) sau pe  $\geq 10\%$  din celulele imune care infiltrază tumora (CI) și care nu prezintă NSCLC ALK pozitiv sau mutații EGFR.*

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
1. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
2. Status de performanță ECOG 0-2
3. Diagnostic de cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici, confirmat histologic
4. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale și la distanță (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiul metastatic de boală
5. Pacienți cu tumori ce exprimă PD-L1 pe suprafața a  $\geq 50\%$  din celule tumorale (CT) sau la suprafața a  $\geq 10\%$  din celulele imune care infiltrază tumora (CI).

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina sau alăptare
3. Tratament sistemic anterior pentru stadiu avansat de boală
4. Mutații prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK.

**III. CONTRAINDICAȚII RELATIVE**

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă
2. Boală autoimună în antecedente; pneumonită în antecedente; status de performanță ECOG  $> 2$ ; metastaze cerebrale active; infecție cu HIV, hepatită B sau hepatită C; boală cardiovasculară semnificativă și pacienți cu funcție hematologică și a organelor țintă inadecvată; pacienți cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienți cărora li s-au administrat pe cale sistemică medicamente imunostimulatoare în ultimele 4 săptămâni sau medicamente imunosupresoare pe cale sistemică în ultimele 2 săptămâni.

*Notă: În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient, de către medicul curant.*

---

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



**IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

**V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia obiectivă a bolii în absența beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, nu obligă la întreruperea tratamentului, iar medicul poate decide continuarea tratamentului până la dispariția beneficiului clinic
2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol.
  - **Notă:** *Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariției unui efect secundar grad 3 / apariția unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant și cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potențiale.*
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului

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.

Cod formular specific: L01XC32.7

Anexa nr. 6

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

- *cancer bronhopulmonar NSCLC – monoterapie – tratament adjuvant*

**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:  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"

<sup>1</sup> Se notează obligatoriu codul 111 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XC32.7*

INDICAȚIE: Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant după rezecție completă și chimioterapie pe bază de săruri de platină la pacienții adulți cu NSCLC, cu risc înalt de recurență, ale căror tumori exprimă PD-L1 pe suprafața a  $\geq 50\%$  din celule tumorale și care nu prezintă NSCLC ALK pozitiv sau mutații EGFR (cu durata limitată de tratament de 1 an).

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
1. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
2. Status de performanță ECOG 0-2
3. Diagnostic de cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici, confirmat histologic
4. Stadiul II-IIIa de boală rezecată complet cu risc înalt de recurență (conform AJCC, TNM ediția 7)
5. Chimioterapie adjuvantă pe bază de săruri de platină, administrată anterior
6. Pacienți cu tumori ce exprimă PD-L1 pe suprafața a  $\geq 50\%$  din celule tumorale.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina sau alăptare
3. Mutații prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK.

**III. CONTRAINDICAȚII RELATIVE**

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă
2. Boală autoimună în antecedente; pneumonită în antecedente; status de performanță ECOG  $> 2$ ; infecție cu HIV, hepatită B sau hepatită C; boală cardiovasculară semnificativă și pacienți cu funcție hematologică și a organelor țintă inadecvată; pacienții cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienți cărora li s-au administrat pe cale sistemică medicamente imunostimulatoare în ultimele 4 săptămâni sau medicamente imunosupresoare pe cale sistemică în ultimele 2 săptămâni.

*Notă: În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient, de către medicul curant.*

**IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

*Notă: durata tratamentului este până la recidiva bolii sau până când toxicitatea devine imposibil de gestionat sau până la 1 an, oricare din situații intervine prima.*

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

**V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Întreruperea tratamentului datorită apariției posibilelor leziuni de boală la examenele imagistice, fără deteriorare simptomatică specifică bolii oncologice, va putea fi stabilită de către medicul curant după eliminarea posibilității diagnosticului unei false progresii de boală (după repetarea examenului imagistic, respectiv la interval de 4-6 săptămâni)
2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun care pune viața în pericol.  
*NOTĂ: Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariției unui efect secundar grad 3 / apariția unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant și cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potențiale.*
3. Decizia medicului sau
4. Decizia pacientului.

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.

Cod formular specific: L01XX46.7

Anexa nr. 7

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OLAPARIBUM****- neoplasm mamar – în context adjuvant****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"!

<sup>1</sup>Se codifică obligatoriu prin codul 124 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XX46.7*

**INDICAȚII:** *Olaparibum în monoterapie sau în asociere cu tratament endocrin în context adjuvant la pacienții adulți cu neoplasm mamar, în stadiu incipient, cu risc crescut, HER2 negativ, cu mutații germinale ale genei BRCA1/2, tratați anterior cu chimioterapie în context neoadjuvant sau adjuvant.*

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav sau de părintele legal/tutore
2. Vârsta peste 18 ani
3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situațiile particulare în care beneficiul depășește riscul
4. Criterii particulare:

**a) neoplasm mamar în stadiul local avansat sau metastatic**

- Neoplasm mamar la pacienții tratați anterior cu antraciclina și taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepția situației în care pacienții nu aveau indicație pentru aceste tratamente.
- Stadiu local avansat sau metastatic.
- Status triplu negativ (HR-/HER2-).

**b) neoplasm mamar în stadiu incipient**

- Neoplasm mamar, în stadiu incipient, cu risc crescut, HER2 negativ, tratați anterior cu chimioterapie în context neoadjuvant sau adjuvant.
- Mutație germinală a genei BRCA1/2, prezentă.
- Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță.

***Notă:** pot beneficia de olaparib pacienții cu indicația terapeutică prevăzută la pct. b) care au primit anterior olaparib, din surse de finanțare diferite de Programul Național de Oncologie și nu au prezentat boala progresivă la medicamentul respectiv.*

**II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DIN TRATAMENT**

1. Persistența toxicităților de grad  $\geq 2$  CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepția alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influența calitatea de viață, prognosticul afecțiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib)
2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută
3. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni
4. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice)
5. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni

---

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

6. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate
7. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți
8. Sarcină sau alăptare.

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Răspuns favorabil la tratament.

**Notă:**

- *Tratamentul în monoterapie al neoplasmului mamar în stadiu metastatic se recomandă să continue până la progresia bolii de bază sau toxicitate inacceptabilă.*

- *Tratamentul adjuvant în monoterapie sau în asociere cu tratament endocrin, în neoplasmul mamar, în stadiu incipient, se recomandă o perioadă de până la 1 an sau până la recidiva bolii sau toxicitate inacceptabilă, oricare dintre aceste evenimente survine primul.*

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.

Cod formular specific: L01FD04.1

Anexa nr. 8

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM  
- cancer mamar nerezechabil sau metastazat cu HER2 scăzut -**

**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> (variantea 999 coduri de boală)\*\* după caz:  ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variantea 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"!

\*\*Se codifică la prescriere prin codul 124 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).



*Cod formular specific L01FD04.1***SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>**

**INDICAȚII** (fac obiectul unor contracte cost-volum): Trastuzumab deruxtecan în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat cu HER2 scăzut (HER2 +1 la imunohistochimie sau HER2 +2 la imunohistochimie cu rezultat negativ la testare moleculara prin tehnici de hibridizare), cărora li s-a administrat anterior chimioterapie în contextul metastazelor sau au manifestat recidiva bolii pe parcursul sau în termen de 6 luni de la finalizarea chimioterapiei adjuvante.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă peste 18 ani
3. Status de performanță ECOG 0-2
4. **Cancer mamar nerezecabil sau metastazat cu HER2 scăzut** (status documentat de tumoră cu HER2 scăzut, definit printr-un scor IHC +1 sau IHC 2+/ISH-) cărora li s-a administrat anterior chimioterapie în contextul bolii avansate (determinări secundare la distanță sau recidiva pe parcursul sau în termen de 6 luni de la finalizarea chimioterapiei adjuvante).

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

1. Sarcină/alăptare
2. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
3. Boală pulmonară interstițială (BPI)/pneumonită (pentru pacienții cu istoric sau diagnostic de BPI asimptomatică - tratamentul poate fi inițiat la aprecierea medicului curant)
4. Metastaze cerebrale netratate anterior sau simptomatice (instabile din punct de vedere clinic – la aprecierea medicului curant).

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

**NOTĂ:** Se monitorizează:

- Funcția cardiacă trebuie evaluată la inițierea tratamentului și monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.
- Evaluare imagistică periodică conform cu practica curentă.
- Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

1. La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente
2. Sarcină/alăptare

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

3. Reacții adverse severe (BPI/pneumonită simptomatică (Gradul 2 sau peste, Insuficiență cardiacă congestivă (ICC) simptomatică)
4. Decizia medicului oncolog curant
5. Decizia pacientului
6. Decesul pacientului.

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.



---

---

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

---



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329  
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)  
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: [marketing@ramo.ro](mailto:marketing@ramo.ro), [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)  
Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.  
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: [concursurifp@ramo.ro](mailto:concursurifp@ramo.ro), [convocariaga@ramo.ro](mailto:convocariaga@ramo.ro)  
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

