

ORDIN Nr. 820/2017 din 25 iulie 2017

pentru 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>1Ω</sub> și (\*\*)<sub>1β</sub> 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

EMITENT: CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 607 din 27 iulie 2017

Având în vedere:

- art. 56, art. 278 alin. (1) și art. 280 alin. (1) lit. b) și e) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 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, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;

- Referatul de aprobare nr. DG 1.275 din 25.07.2017 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, (\*\*)\*1 $\Omega$  și (\*\*)\*1 $\beta$  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, se completează după cum urmează:

**1. În tabel, după poziția 80 se adaugă trei noi poziții, pozițiile 81 - 83, cu următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
81	B06AC02	ICATIBANTUM
82	L01XC14	TRASTUZUMABUM EMTASINUM
83	L01XE35	OSIMERTINIB"

**2. După formularul specific corespunzător poziției 80 se introduc trei noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 81 - 83, prevăzute în anexele nr. 1 - 3 la prezentul ordin.**

ART. II

Anexele nr. 1 - 3\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

-----  
\*) Anexele nr. 1 - 3 sunt reproduse în facsimil.

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,  
**Marian Burcea**

București, 25 iulie 2017.

Nr. 820.

ANEXA 1

Cod formular specific: B06AC02



DA  NU

3. Pacientul este înregistrat în Registrul Român de Angioedem Ereditar

DA  NU

4. Pacientul are scrisoare medicală eliberată și actualizată de Centrul de Referință

DA  NU

5. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient

DA  NU

#### **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT\*1)**

-----  
**\*1) Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere DA, toate criteriile de excludere NU**

1. Pacienți cu vârsta sub 18 ani

DA  NU

2. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

DA  NU

3. Declarația de consimțământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient

DA  NU

#### **C. PRECAUȚII (conform protocolului)**

1. Pacient cu boală cardiacă acută sau accident vascular cerebral

DA  NU

2. Pacientă însărcinată/alăptează

DA  NU

#### **D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu **ICATIBANTUM** a fost inițiat la data de:

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

DA  NU

#### **E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puțin de 1 prezentare în 12 luni)

2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

3. Răspunsul nu este satisfăcător și necesită repetarea exagerată a dozelor



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

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE**

Cod formular specific L01XC14

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:

DA  NU

2. Dovada diagnosticului de cancer mamar HER2 pozitiv: examen imunohistochimic:

DA  NU

3. Tratament cu trastuzumab și/sau un taxan sau orice alt chimioterapie, conform practicii clinice din România pentru:

DA  NU

- boală metastatică/local avansată sau

- recurența bolii în timpul tratamentului adjuvant sau

- recurența bolii în intervalul a șase luni de la terminarea tratamentului adjuvant

4. Dovada (CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă) de:

DA  NU

- boală avansată local sau

- recurentă sau

- metastatică

5. Vârsta > 18 ani:

DA  NU

6. ECOG 0 - 2:

DA  NU

7. Pacienți cu rezultat IHC 3+ sau test FISH/CISH/SISH pozitiv pentru Her2, determinat în laboratoarele acreditate (cel puțin o testare pentru stadiul metastatic), care îndeplinesc una dintre următoarele condiții:

DA  NU

- stadiu metastatic, linia a doua de tratament pentru pacienții care au progresat în urma primei linii bazată pe trastuzumab sau

- stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienții care nu au primit trastuzumab - emtasine în liniile anterioare sau

- local avansat inoperabil care a dezvoltat o recurență a bolii în timpul tratamentului adjuvant

sau

- local avansat inoperabil care a dezvoltat o recurență în intervalul a șase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe trastuzumab

8. FEVS > 50%:

DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ DIN TRATAMENT (LA LATITUDINEA MEDICULUI CURANT)**

1. Pacienți la care a fost întreruptă definitiv administrarea trastuzumab din cauza apariției reacțiilor adverse legate de perfuzie (IRR)

2. Afecțiuni cardiace importante (pacienții cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC (clasa II - IV NYHA), alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată și exsudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)

3. Pacienți care prezintă dispnee de repaus determinată de comorbidități

4. Sarcină/alăptare

5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

6. Pacienți diagnosticați cu BPI sau pneumonită

7. Pacienți diagnosticați cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă

B. Remisiune parțială

C. Boală staționară

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

DA  NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului în condiții de siguranță:

DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Sarcină/alăptare
2. Dispneea de repaus determinată de complicațiile malignității avansate sau comorbidităților
3. Progresia bolii
4. Deces
5. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
6. Decizia medicului, cauza: .....
7. Decizia pacientului, cauza: .....

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.

### ANEXA 3

**Cod formular specific: L01XE35**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OSIMERTINIB**  
- cancer pulmonar nonmicrocelular -

**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:**

-----  
\*) Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

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

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE**

Cod formular specific L01XE35

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:

DA  NU

2. Dovada diagnosticului de cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC): examen histopatologic:

DA  NU

3. Dovada de boală metastatică: CT/RMN/PET/CT/scintigrafie osoasă:

DA  NU

4. Pacienți cu NSCLC local avansat sau metastazat și cu mutație pozitivă T790M a EGFR:

DA  NU

- prezența mutației pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) - din ADN tumoral extras dintr-o probă de țesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc\*) obținut din plasmă

-----

\*) Dacă la testarea ADNtc cu o probă din plasmă rezultatul este negativ, se recomandă ori de câte ori este posibil repetarea cu un test tisular

5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

- Hb > 9g/dl, Le > 3000/mm<sup>3</sup> N > 1500/mm<sup>3</sup>, Tr >100000/mm<sup>3</sup>

- Probe hepatice: bilirubina totală 1,5 < ori limita superioară a normalului (LSN) transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT și fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice

- Probe renale: clearance al creatininei > 50 ml/min (sau echivalent de creatinină serică > 2 x LSN)

6. Vârsta peste 18 ani:

DA  NU

7. Status de performanță ECOG 0 - 2:

DA  NU

#### B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți

2. Sarcină/alăptare

3. ECOG >= 3

4. Insuficiență hepatică severă

5. Boală interstițială pulmonară/pneumonită

6. Interval QTc mai mare de 500 msec pe cel puțin 2 trasee ECG diferite: întreruperea tratamentului cu Osimertinib până când intervalul QTc este mai mic de 481 msec sau până la revenirea la valoarea inițială, dacă aceasta este mai mare sau egală cu 481 msec, apoi reluare cu o doză mai mică (40 mg)

7. Prelungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă

8. Pacienții care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă

9. Pacienți cu sindrom congenital de QT prelungit

#### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisie completă

B. Remisie parțială

-

C. Boală stabilă

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

DA  NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Decizia medicului, cauza: .....

5. Decizia pacientului, cauza: .....

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.

-----