

## **1. PROGRAMUL NAȚIONAL DE ONCOLOGIE**

### **Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice**

#### **Criterii de eligibilitate:**

1) includerea în subprogram: după stabilirea diagnosticului de boală neoplazică și stadializarea extensiei tumorale, conform procedurilor recomandate de ghidurile și tratatele naționale și internaționale recunoscute;

2) excluderea din subprogram: după epuizarea dozelor de citostatice recomandate sau a timpului de acordare a tratamentului sau la solicitarea bolnavului, după caz;

3) reincluderea în subprogram: la constatarea recidivei sau a progresiei bolii stabilizate, când pacientul necesită reinstituirea tratamentului antineoplazic.

## **2. PROGRAMUL NAȚIONAL DE DIABET ZAHARAT**

### ***Subprogramul de diabet zaharat tip 1***

#### ***Criterii de eligibilitate***

*1) activitatea 1: bolnavi cu diabet zaharat tip 1, la recomandarea medicului specialist diabetolog, a medicului cu competență/atestat în diabet sau a medicilor desemnați. Medicii desemnați sunt medicii specialiști (medicină internă, medicină de familie), nominalizați de casele de asigurări de sănătate în situația în care există un deficit de medici diabetologi, sau cu competență în diabet, nutriție și boli metabolice la nivel județean;*

*2) activitatea 2: bolnavi cu diabet zaharat tip 1 care necesită tratament pe o durată nedefinită cu insulină;*

*a) terapie cu insulină în prize multiple aplicată cu seringi de insulină sau pen-uri;*

*b) terapie cu insulină aplicată cu pompe de insulină (infuzie subcutană continuă cu insulină);*

*3) activitatea 3: pentru bolnavii cu diabet zaharat tip 1, la recomandarea medicului de specialitate diabet, nutriție și boli metabolice și a medicului cu competență/atestat curant, în funcție de vârsta și modalitatea de injectare a insulinei;*

- a) 400 teste/3 luni copil cu diabet zaharat tip 1;
- b) 200 teste/3 luni pentru bolnavul adult cu diabet zaharat tip 1 automonitizat;
- c) 100 teste/3 luni pentru bolnavul cu diabet zaharat tip 1 automonitizat cu sistem de monitorizare glicemică continuă sau cu sistem de pompe de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă;

Decizia de a întrerupe acordarea testelor de automonitizare la bolnavii incluși în Subprogramul de diabet zaharat tip 1 aparține în integralitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriție și boli metabolice și a medicului cu competență/atestat curant și poate fi adoptată dacă există lipsă de aderență la programul de monitorizare și control medical de specialitate;

4) activitatea 4: bolnavii cu diabet zaharat tip 1 care pot beneficia de sisteme de monitorizare glicemică continuă și consumabile pentru acestea:

- a) copii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani;
- b) tinerii cu diabet zaharat tip 1, cu vârste între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții, dacă nu realizează venituri din muncă;
- c) gravidele cu diabet zaharat tip 1;
- d) bolnavi cu diabet zaharat tip 1, cu vârste peste 18 ani [care nu se regăsesc în categoriile enumerate la lit. a) - c)] și care îndeplinesc următoarele criterii și respectă următoarele condiții:

d1) pacienți cu diabet zaharat tip 1, la care nu se poate realiza controlul glicemic la țintele propuse (hemoglobina glicozilată HbA1C% < 7%) prin insulinoterapie intensivă corect administrată, fie prin injecții multiple de insulină, fie prin folosirea unei pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse;

#### **#M36**

d2) pacienți cu diabet zaharat tip 1 care prezintă hipoglicemii frecvente documentate sau hipoglicemii grad 2, documentate (minimum două/trimestru). Hipoglicemia grad 2 este definită la o valoare  $\leq 54$  mg/dl;

d3) pacienți cu diabet zaharat tip 1 care prezintă hipoglicemii grad 2 nocturne documentate (minimum două/trimestru);

d4) pacienți cu diabet zaharat tip 1 care prezintă variabilitate glicemică mare, 3 luni continuu, documentată prin cel puțin două profile glicemice în 7 puncte/lună;

#### **#M18**

d5) pacienți cu diabet zaharat tip 1 care prezintă cel puțin două complicații cronice specifice ale diabetului zaharat, documentate medical;

d6) pacientul a fost tratat cu injecții multiple de insulină în regim bazal-bolus sau pacientul beneficiază de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică continuă, în cele 6 luni anterioare;

*d7) aderență la activitatea de monitorizare și control (autoîngrijire, automonitorizare și autoajustarea dozelor de insulină) - pacientul demonstrează folosirea automonitorizării glicemice cu teste multiple, cu cel puțin 4 monitorizări glicemice/zi în ultimele 3 luni;*

*d8) motivație și complianță - cerere, consimțământ informat.*

**NOTĂ:**

*Obligatoriu de îndeplinit minimum două criterii dintre cele de la lit. d1) - d5) inclusiv.*

*Criteriile de la lit. d6) - d8) sunt obligatorii în integralitate pentru toate categoriile de vârstă. Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate și confirmate de medicul curant care face recomandarea și care dispensarizează activ bolnavul și care îl va monitoriza în continuare. Dosarul bolnavului se trimite către casa județeană de asigurări de sănătate, care îl va trimite comisiei regionale.*

**Criterii de prioritate:**

*a) prioritatea 1 - copii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani,*

*b) prioritatea 2 - tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții, dacă nu realizează venituri din muncă;*

*c) prioritatea 3 - gravidele cu diabet zaharat tip 1;*

*d) prioritatea 4 - bolnavi cu vârste peste 18 ani [care nu se regăsesc enumerați la lit. a) - c)].*

*Criteriile de prioritate sunt pentru comisiile regionale care examinează dosarul trimis de casa de asigurări de sănătate.*

**Criterii de întrerupere:**

*a) lipsa de aderență sau aderență necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare și control medical de specialitate pe parcursul utilizării sistemului de monitorizare glicemică continuă. Aceasta se definește ca fiind utilizarea sistemului de monitorizare glicemică continuă mai puțin de 75%/lună;*

*b) automonitorizarea cu sistem de monitorizare glicemică continuă nu își dovedește eficacitatea în ultimele 12 luni - HbA1c în creștere față de nivelul HbA1c anterior inițierii automonitorizării cu sistem de monitorizare glicemică continuă;*

*c) și/sau lipsa de ameliorare a variabilității glicemice. Variabilitatea glicemică este definită ca un cumul de 4 parametri: amplitudine, frecvență, durată și fluctuație glicemică, aceștia fiind măsurați automat de sistemul de monitorizare glicemică continuă. Coeficientul de variație (CV) glicemică optim este considerat a fi  $\leq 36\%$ , iar un  $CV > 36\%$  este considerat inadecvat;*

**#M36**

d) și/sau lipsa reducerii numărului de episoade hipoglicemice. Prezența episoadelor de hipoglicemie gradul 2 sau 3, diurne, precum și nocturne, minimum două episoade hipoglicemice în ultimele 14 zile;

### **#M18**

e) refuzul scris al pacientului/aparținătorului de a mai fi beneficiarul sistemului de monitorizare glicemică continuă;

f) lipsa capacității și abilității de a înțelege și de a folosi corect sistemul de monitorizare glicemică continuă;

Decizia privind întreruperea utilizării unui sistem de monitorizare glicemică continuă de către un bolnav aparține în exclusivitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriție și boli metabolice/medicului cu competență/atestat curant;

5) activitatea 5: bolnavii cu diabet zaharat tip 1 care pot beneficia de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse și materiale consumabile pentru acestea:

a) copiii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani;

b) tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții, dacă nu realizează venituri din muncă;

c) gravidele cu diabet zaharat tip 1;

d) bolnavi cu vârste peste 18 ani care nu se regăsesc la lit. a) - c) și care îndeplinesc următoarele criterii de eligibilitate:

d1) pacienți la care nu se poate realiza controlul glicemic prin insulinoterapie cu multiinjecții corect aplicată;

d2) motivație și complianță la tratament, cerere, consimțământ informat;

d3) aderență la programul de monitorizare și control (autoîngrijire, automonitorizare și autoajustarea dozelor de insulină);

d4) capacitate și abilități de utilizare a pompei;

Criteriile de la lit. d2) - d4) obligatorii în integralitate pentru toate categoriile de vârstă. Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate și confirmate de medicul curant care face recomandarea și care dispensarizează activ bolnavul și îl va monitoriza în continuare.

Dosarul bolnavului se trimite către CAS care îl va trimite comisiei regionale.

#### **Criterii de întrerupere:**

a) lipsa de aderență sau aderența necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare și control medical de specialitate pe parcursul utilizării pompei;

b) terapia cu infuzie continuă cu insulină nu își dovedește eficacitatea - HbA1c în creștere comparativ cu terapia anterioară cu injecții multiple de insulină;

c) prezența de cetoacidoze.

Decizia privind întreruperea utilizării unei pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse, de către un bolnav, aparține în exclusivitate

medicului de specialitate diabet zaharat, nutriție și boli metabolice/medicului cu competență/atestat curant (care dispensarizează activ/monitorizează bolnavul).

Pacienții la care se decide întreruperea utilizării sau care refuză calitatea de beneficiar al pompei de insulină vor returna pompa și consumabilele aferente rămase neutilizate unității sanitare care derulează subprogramul. În continuare, aceste materiale și dispozitive vor putea fi redistribuite pacienților eligibili, după ce au fost evaluate de un service autorizat.

6) Activitatea 6: bolnavii cu diabet zaharat tip 1 care pot beneficia de sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei și materiale consumabile pentru acestea:

#### **#M36**

a) bolnavi adulți cu diabet zaharat de tip 1 cu sisteme de monitorizare continuă a glicemiei și CV (coeficient de variație) > 36%;

#### **#M18**

b) copii cu diabet zaharat de tip 1 cu sisteme de monitorizare continuă a glicemiei, cu CV (coeficient de variație) > 36%;

c) motivație și complianță la tratament; cerere, consimțământ informat;

d) aderență la programul de monitorizare și control (autoîngrijire, automonitorizare și autoajustarea dozelor de insulină);

e) capacitate și abilități de utilizare a pompei și senzorilor.

Criteriile de la lit. c) - e) sunt obligatorii în integralitate pentru toate categoriile de vârstă. Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate și confirmate de medicul curant care face recomandarea și care dispensarizează activ bolnavul și care îl va monitoriza în continuare:

#### **Criterii de prioritate:**

a) prioritatea 1 - copii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani;

b) prioritatea 2 - tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții, dacă nu realizează venituri din muncă;

c) prioritatea 3 - gravidele cu diabet zaharat tip;

d) prioritatea 4 - bolnavi cu vârste peste 18 ani (care nu se regăsesc în categoriile enumerate mai sus, și anume la prioritatea 1, 2 sau 3).

Acordarea de sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei și a materialelor consumabile pentru acestea se va face prin decizie emisă de comisiile centrelor metodologice regionale.

Pacienții, beneficiari anterior de pompă de insulină fără sistem de monitorizare glicemică inclus, din Programul național de diabet vor putea vor fi eligibili pentru sistemul de pompă de insulină cu sistem de monitorizare continuă glicemică doar

*în condițiile în care nu dețin un termen de valabilitate o pompă de insulină fără sistem de monitorizare glicemică inclus.*

*Pacienții la care se decide întreruperea utilizării sau care refuză calitatea de beneficiar al sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă vor returna componentele sistemului și consumabilele aferente rămase neutilizate unității sanitare care derulează subprogramul. În continuare, aceste materiale și dispozitive vor putea fi redistribuite pacienților eligibili, după ce au fost evaluate de un service autorizat.*

***Criterii de întrerupere:***

*a) lipsa de aderență sau aderența necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare și control medical de specialitate pe parcursul utilizării sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei;*

*b) utilizarea sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei nu își dovedește eficacitatea - HbA1c constantă sau în creștere față de nivelul HbA1c anterior inițierii utilizării sistemului;*

*c) prezența în continuare a hipoglicemiilor severe;*

*d) refuzul pacientului/aparținătorului de a mai fi beneficiarul sistemului de pompă de insulină cuplată cu sistem de monitorizare glicemică continuă.*

*Decizia, pentru un bolnav, privind întreruperea utilizării sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă aparține în exclusivitate medicului diabetolog sau pediatru cu competență/atestat în diabet curant.*

***NOTĂ:***

*Bolnavii eligibili sau aparținătorii, în vederea montării de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse, sisteme de monitorizare glicemică continuă și sistem de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei au obligația de a semna un consimțământ informat privind drepturile și obligațiile beneficiarului ([anexa nr. 12^3](#)). Refuzul de a semna consimțământul informat are drept consecință imposibilitatea de a beneficia de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse, sisteme de monitorizare glicemică continuă sau sistemul de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei.*

***Subprogramul de diabet zaharat tip 2 și alte tipuri de diabet zaharat: tipuri specifice și diabet gestațional***

***Criterii de eligibilitate:***

*1) activitatea 1: bolnavi cu diabet zaharat, la recomandarea medicului specialist diabetolog, a medicului cu competență/atestat în diabet sau a medicilor desemnați;*



Medicii desemnați sunt medicii specialiști (medicină internă, medicină de familie), nominalizați de casele de asigurări de sănătate în situația în care există un deficit de medici diabetologi, sau cu competență în diabet, nutriție și boli metabolice la nivel județean.

2) activitatea 2:

a) bolnavi cu diabet zaharat tip 2, diabet gestațional și alte tipuri de diabet zaharat, care necesită tratament temporar sau pe o durată nedefinită cu insulină:

- atunci când, sub tratamentul maximal cu ADO și/sau antidiabetice injectabile noninsulinice și cu respectarea riguroasă a dietei, hemoglobina A1c depășește 7,5% (fac excepție cazurile în care speranța de viață este redusă);

- când tratamentul cu ADO este contraindicat;

- intervenție chirurgicală;

- infecții acute;

- infecții cronice (de exemplu, TBC pulmonar);

- evenimente cardiovasculare acute (infarct miocardic angoroinstabil, AVC);

- alte situații (intoleranță digestivă, stres);

- bolnave cu diabet gestațional;

b) bolnavii beneficiari de medicamente ADO și antidiabetice injectabile noninsulinice:

b.1) lipsa echilibrării la nivelul țintelor propuse exclusiv prin tratament nefarmacologic;

**#M36**

b.2) bolnavi cu diabet zaharat nou-descoperit cu glicemia a jeun > 126 mg/dl și HbA1C >= 7,0%;

**#M18**

3) activitatea 3: bolnavii cu diabet zaharat tip 2 și alte tipuri de diabet zaharat insulinotratați, la recomandarea medicului de specialitate diabet, nutriție și boli metabolice și a medicului cu competență/atestat:

a) insulinoterapie în prize multiple, cu insulinoterapie convențională, sau tratament mixt, respectiv insulina cu ADO, sau insulina cu preparate antidiabetice injectabile noninsulinice;

b) autoajustarea zilnică a dozelor de insulină în funcție de automonitorizare;

Decizia de a întrerupe acordarea testelor de automonitorizare la bolnavii incluși în Programul național de diabet zaharat aparține în integralitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriție și boli metabolice și medicului cu competență/atestat și poate fi adoptată în lipsa de aderență la programul de monitorizare și control medical de specialitate;

4) activitatea 4: bolnavii cu diabet zaharat care pot beneficia de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse:

a) bolnavi aflați în tratament permanent cu insulină;

*b) bolnavi aflați în tratament temporar cu insulină:*

*b.1) diabet zaharat gestațional sau gravide cu diabet zaharat și insulinoterapie la care nu se poate realiza controlul glicemic prin insulinoterapie intensivă;*

*b.2) orice tip de diabet zaharat, cu labilitate glicemică, ce nu poate fi controlat prin insulinoterapie intensivă;*

*c) criteriile de decizie a pacientului\*):*

*c.1) motivație și complianța la tratament; cerere, consimțământ informat;*

*c.2) aderență la programul de monitorizare și control (autoîngrijire, automonitorizare și autoajustarea dozelor de insulină);*

*c.3) capacitate și abilități de utilizare a pompei;*

*c.4) suport familial.*

-----  
*\*) Criteriile c1 - c4 sunt obligatorii în integralitate.*

*Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate și confirmate de medicul curant care face recomandarea și monitorizează bolnavul.*

*Decizia privind întreruperea utilizării unei pompe de insulină de către un bolnav aparține în exclusivitate medicului diabetolog și poate fi luată în următoarele condiții:*

*a) lipsa de aderență sau aderența necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare și control medical de specialitate pe parcursul utilizării pompei;*

*b) terapia cu infuzie continuă cu insulină nu își dovedește eficacitatea;*

*c) tratamentul temporar - diabet gestațional cu tratament temporar cu insulină.*

### **3. PROGRAMUL NAȚIONAL DE TRATAMENT AL HEMOFILIEI ȘI TALASEMIEI**

#### **Criterii de eligibilitate:**

1) hemofilia congenitală:

a) bolnavi cu hemofilie, congenitală fără inhibitori:

a.1) pentru tratamentul sau substituția profilactică continuă:

- bolnavi cu hemofilie congenitală A și B fără inhibitori cu vârsta 1 - 18 ani și cu vârsta peste 18 ani la care s-a început deja tratamentul profilactic din perioada copilăriei, cu formă congenitală severă de boală (deficit congenital de F VIII sau F IX  $\leq$  1% sau 1 - 2% cu fenotip sever);

a.2) pentru tratamentul sau substituția profilactică intermitentă/de scurtă durată:

- bolnavi cu hemofilie congenitală fără inhibitori indiferent de vârstă:

- pe perioada curelor de recuperare locomotorie fizio-kinetoterapeutică, perioada stabilită fiind bine documentată;



- în caz de articulații țintă (> 4 sângerări într-o articulație într-o perioadă de 6 luni) bine documentat;

- în caz de efort fizic intensiv (călătorie, ortostatism prelungit, vacanță/concediu) pe o perioadă care să nu depășească anual 20 de săptămâni.

- prevenirea accidentelor hemoragice cu localizare cu potențial risc vital bine documentat;

- bolnavi la care s-a efectuat protezare articulară

- a.3) pentru tratamentul "on demand" (curativ) al accidentelor hemoragice:

- bolnavi cu hemofilie congenitală fără inhibitori, cu episod hemoragic, indiferent de vârstă și grad de severitate

- b) bolnavi cu hemofilie congenitală cu inhibitori:

- b.1) pentru profilaxia secundară regulată pe termen lung:

- bolnavii cu hemofilie congenitală cu inhibitori cu vârsta 1 - 18 ani în următoarele cazuri:

- prezența unor inhibitori persistenți, cu titru mare asociați cu un tratament nereușit de inducere a toleranței imune (ITI), sau

- bolnavi care urmează protocolul ITI până se obține toleranța satisfăcătoare (titru inhibitori < 0,6 UB, recovery F VIII / IX > 66%, T 1/2 F VIII / FIX > 6 ore)

- din motive obiective, nu se poate efectua tratamentul de inducere a toleranței imune (ITI).

- b.2) pentru profilaxia secundară pe termen scurt/intermitentă:

- bolnavii cu hemofilie congenitală cu inhibitori indiferent de vârstă:

- pe perioada curelor de recuperare locomotorie fizio-kinetoterapeutică, perioada stabilită fiind bine documentată;

- în caz de articulații țintă (> 4 sângerări într-o articulație într-o perioadă de 6 luni) bine documentat;

- în caz de efort fizic intensiv (călătorie, ortostatism prelungit, vacanță/concediu) pe o perioadă care să nu depășească anual 20 de săptămâni.

- prevenirea accidentelor hemoragice cu localizare cu potențial risc vital bine documentat;

- bolnavi la care s-a efectuat protezare articulară.

- b.3) pentru tratamentul de oprire a sângerărilor:

- bolnavi cu hemofilie congenitală cu inhibitori, cu episod hemoragic, indiferent de vârstă și grad de severitate

- c) bolnavi cu hemofilie congenitală cu și fără inhibitori, pentru tratamentul de substituție în cazul intervențiilor chirurgicale și ortopedice:

- bolnavi, indiferent de vârstă, cu hemofilie congenitală cu și fără inhibitori care necesită intervenții chirurgicale sau ortopedice.

- 2) bolnavi cu boala von Willebrand

a) pentru tratamentul profilactic de lungă durată: pacienții cu formă severă de boală, cu vârsta sub 18 ani și cei peste 18 ani care au beneficiat anterior de profilaxie

b) pentru tratamentul profilactic de scurtă durată: înainte, intra- și post-intervenții sângerânde (ortopedice, chirurgicale, stomatologice), în perioada fizioterapiei recuperatorii, la femeile gravide pentru menținerea unor nivele plasmatiche de FVIII / FvW de > 50 % atât antepartum, cât și post-partum cel puțin 7 - 10 zile.

c) pentru tratamentul "on demand":

- episoade ușoare de hemoragie care nu au răspuns la tratamentul cu DDAVP, indiferent de tipul bolii von Willebrand și de vârstă

- episoade moderate sau severe de hemoragie, indiferent de tipul bolii von Willebrand și de vârstă.

3) hemofilia dobândită clinic manifestă:

- în cazul hemoragiilor la bolnavi fără antecedente personale (și familiale) care dezvoltă autoanticorpi (anticorpi inhibitori) împotriva propriilor factori de coagulare endogeni, având ca rezultat reducerea semnificativă a activității factorului respectiv și consecutiv alterarea coagulării.

#### **4.PROGRAMUL NAȚIONAL DE TRATAMENT PENTRU BOLI RARE**

##### **Criterii de includere:**

##### **1► Mucoviscidoză copii:**

- bolnavii cu diagnostic cert de mucoviscidoză;

##### **2► Angioedem ereditar:**

##### ***Criterii de includere:***

*- bolnavi adulți cu vârsta  $\geq$  2 ani, cu diagnosticul de angioedem ereditar prin deficiență de C1 inhibitor esterază, confirmat de către Centrul de referință/pilot de angioedem ereditar și înregistrați în Registrul național de angioedem ereditar;*

##### ***Criterii de excludere:***

*a) bolnavii cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienții produsului; se recomandă precauție la pacienții cu boală cardiacă ischemică acută și accident vascular cerebral recent;*

*b) în timpul sarcinii Icatibant trebuie utilizat doar dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru făt (de exemplu, pentru tratamentul edemului laringian cu potențial letal), în absența disponibilității concentratului de C1-INH.*

### **3► Scleroză laterală amiotrofică:**

- bolnavi cu diagnostic cert de scleroză laterală amiotrofică;

### **4► Fibroza pulmonară idiopatică:**

#### **Criterii de includere:**

- bolnavi cu diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică stabilit conform criteriilor ATS/ERS prin prezența unuia din:

a) Biopsie pulmonară (pe cale chirurgicală sau transbronșică) care arată un aspect tipic sau probabil de "Pneumonie interstițială uzuală" și un aspect pe computerul tomograf de înaltă rezoluție de Pneumonie interstițială uzuală tipică sau posibilă

b) Aspect pe computerul tomograf de înaltă rezoluție de Pneumopatie interstițială uzuală tipică în absența biopsiei pulmonare sau cu o biopsie pulmonară cu aspect de Pneumonie interstițială uzuală posibilă și care îndeplinesc următoarele condiții:

1. Vârsta peste 40 de ani
2. Nefumător sau sevrat de fumat de cel puțin 3 luni
3. Diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică conform paragrafului anterior, realizat cu maxim 5 ani în urmă
4. Absența altei etiologii a fibrozei pulmonare incluzând: expuneri la metale grele (beriliu), reacții secundare medicamentoase, iradiere pulmonară, pneumonită de hipersensibilitate, sarcoidoză, bronșiolită obliterantă, infecție HIV sau hepatită virală, cancer, boli de collagen indiferent de tipul acestora (ca de exemplu sclerodermie, polimiozită/dermatomiozită, lupus eritematos diseminat, poliartrită reumatoidă)
5. Evaluare funcțională respiratorie având următoarele caracteristici (toate prezente):
  - Capacitate vitală forțată cuprinsă între 50 și 90% din valoarea prezisă;
  - Factor de transfer prin membrana alveolocapilară (DLco) corectat pentru valoarea hemoglobinei cuprins între 30 și 90% din valoarea prezisă
  - Indice de permeabilitate bronșică (VEMS/CVF) > 0,8 și test de bronhodilatație negativ după criteriile ATS/ERS (< 12% ameliorarea a VEMS la 30 minute după administrarea de 400 μg de salbutamol).

### **5► Neuropatie optică ereditară Leber:**

#### **Criterii de includere:**

- bolnavi care la testarea genetică prezintă o mutație punctuală la nivelul ADN-ului mitocondrial (în 90% din cazuri sunt prezente mutațiile majore, 11778G>A, 3460G>A, 14484T>C, iar în 10% din cazuri alte mutații minore) și prezintă minimum unul dintre semnele sau simptomele caracteristice maladiei Leber (cu condiția ca debutul simptomatologiei să fie sub 60 de luni la momentul inițierii terapiei):

a) apariția nedureroasă, în general subacută/acută, a scăderii acuității vizuale la nivel central/centrocecal;

b) prezența unui scotom central/centrocecal, fie unilateral (25% dintre pacienți), fie bilateral, afectarea celuilalt ochi instalându-se, în general, într-un interval de 8 - 12 săptămâni de la afectarea primului ochi;

c) scăderea acuității vizuale sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienți);

d) alterarea percepției culorilor (discromatopsie), în special pe axa roșu-verde;

e) lipsa de răspuns la tratamentul cu glucocorticoizi după 15 - 30 de zile de tratament;

f) apariția unui pseudoedem la nivelul discului optic, afectarea celulelor ganglionare retiniene (RCG) și a axonilor lor.

*Criterii de excludere:*

a) pacienții la care debutul simptomatologiei a avut loc în urmă cu mai mult de 60 de luni (5 ani);

b) pacienții care suferă de alte neuropatii sau afecțiuni oculare degenerative care determină scăderea severă a acuității vizuale: nevrita optică, atrofia optică dominantă, neuropatie toxică sau nutrițională, glaucom.

**#M18**

## **5. PROGRAMUL NAȚIONAL DE ORTOPEDIE**

### **Criterii de eligibilitate:**

1) Tratamentul prin endoprotezare:  
ortopedia adultului:

- pacienți tineri cu poliartrită reumatoidă sau spondilită anchilopoietică cu pierderea articulațiilor periferice;

- pacienți tineri cu sechele posttraumatice ori după artrite specifice sau nespecifice;

- pacienții vârstei a treia care suferă de maladii degenerative invalidante;

- pacienți în etate care fac fracturi de col femural, extremitatea superioară a humerusului sau cot.

## **6. PROGRAMUL NAȚIONAL DE TRANSPLANT DE ORGANE, TESUTURI ȘI CELULE DE ORIGINE UMANĂ**

### **Criterii de eligibilitate:**

- a) bolnavi cărora li s-a efectuat transplant și necesită tratament posttransplant;

## **7. PROGRAMUL NAȚIONAL DE SUPLEERE A FUNCȚIEI RENALE LA BOLNAVII CU INSUFICIENȚĂ RENALĂ CRONICĂ**

### **Criterii de eligibilitate:**

- bolnavi cu insuficiență renală cronică în stadiul uremie, care necesită tratament substitutiv renal ( $FG < 15 \text{ mL/min/1,73 mp}$ ).

Hemodiafiltrarea intermitentă on-line este indicată următoarelor categorii de bolnavi:

- a) bolnavi la care țintele de eficiență a dializei ( $eKt/V \geq 1,4$  sau fosfatemie  $< 5,5 \text{ mg/dl}$ ) nu pot fi atinse 3 luni consecutiv;
- b) bolnavi tineri cu șanse mari de supraviețuire prin dializă, dar cu șanse mici de transplant renal;
- c) bolnavi cu polineuropatie "uremică" în ciuda tratamentului eficient prin hemodializă convențională;
- d) bolnavi cu comorbidități cardiovasculare sau cu diabet zaharat.

Dializa peritoneală automată este indicată următoarelor categorii de bolnavi dializați peritoneal:

- a) bolnavi la care țintele de eficiență a dializei peritoneale continue ambulatorii ( $Kt/V_{uree} < 1,7$ ; clearance creatinină  $60 \text{ l/săptămână ori ultrafiltrat} < 1.000 \text{ ml/24 ore}$  sau absent sau negativ după un schimb de 4 ore cu dextroză 4,25%) nu pot fi atinse 3 luni consecutiv;
- b) copii preșcolari la care hemodializa și dializa peritoneală continuă ambulatorie sunt dificil de aplicat din punct de vedere tehnic și cu multiple posibile accidente și complicații;
- c) bolnavi cu hernii sau eventrații abdominale, care nu suportă presiunea intraabdominală crescută din DPCA;
- d) bolnavi dializați care pot și vor să urmeze studiile școlare și universitare;
- e) bolnavi dializați care pot și vor să presteze activitate profesională;

f) bolnavi cu dizabilități care nu își pot efectua schimburile manuale de dializă peritoneală continuă ambulatorie și la care familia sau asistența la domiciliu poate efectua conectarea și deconectarea de la aparatul de dializă peritoneală automată.

**Criteria de întrerupere a tratamentului prin dializă:**

- a) bolnavul este transplantat;
- b) bolnavul refuză continuarea tratamentului.