

ORDIN Nr. 831/2021 din 7 septembrie 2021

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>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. 870 din 10 septembrie 2021

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 2.486 din 6.09.2021 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

- [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,

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, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. Formularul specific corespunzător poziției nr. 100 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.**

**2. În tabel, după poziția 166 se introduc trei noi poziții, pozițiile 167 - 169, cu următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
"		
167	L02BB05	APALUTAMIDUM - cancer de prostată
168	L01XC18.7	PEMBROLIZUMABUM - carcinom cu celule scuamoase ale capului și gâtului
169	L01XX46.1	OLAPARIBUM - neoplasm mamar"

**3. După formularul specific corespunzător poziției 166 se introduc trei noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 167 - 169, prevăzute în anexele nr. 2 - 4 la prezentul ordin.**

## ART. II

Anexele nr. 1 - 4\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

-----  
\*) Anexele nr. 1 - 4 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,  
**Adrian Gheorghe**

București, 7 septembrie 2021.



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

-----  
\*1) Se codifică obligatoriu 117

## **SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE\*1) Cod formular specific L01XC18.2**

**INDICAȚIE:** pentru tratamentul melanomului malign, la pacienți adulți, în două situații:

**Indicația 1** - monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienții adulți.

**Indicația 2** - monoterapie pentru tratamentul adjuvant al pacienților adulți cu melanom stadiul III și extindere la nivelul ganglionilor limfatici, la care s-a efectuat rezecție completă.

### **I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

#### **Pentru indicația 1:**

- Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
  - Melanom avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic
    - Evaluarea extensiei bolii locale, regionale și la distanță (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală
  - Status de performanță ECOG 0-2\* (\* vezi observația de mai jos)
  - 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 doză de întreținere)\* (\* vezi observația de mai jos)
  - Pacienți pentru care s-a 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):

- Vârsta mai mare de 18 ani
- Melanom malign stadiul III, confirmat histologic, operat cu intenție de radicalitate (inclusiv îndepărtarea chirurgicală a adenopatiilor regionale)
  - Absența semnelor de boală (clinic și imagistic), după intervenția chirurgicală, înainte de începerea tratamentului cu pembrolizumab
- 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)

4. 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, pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienți 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.

**Notă\*:** În toate aceste cazuri, 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.

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

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

1. Menținerea consimțământului și 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).

### **IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ 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.



PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic

(varianta 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic

(varianta 999 coduri de boală):

**9. DCI recomandat:** 1) ..... DC (după caz) .....

2) ..... DC (după caz) .....

**10. \* Perioada de administrare a tratamentului:**

3 luni  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**"!

## **SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE\*1) Cod formular specific L02BB05**

**INDICAȚIE:** tratamentul cancerului de prostată non-metastatic rezistent la castrare (nmCRPC - "nonmetastatic castration-resistant prostate cancer") la bărbați adulți, care prezintă un risc crescut de a dezvolta boală metastatică.

### **I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

Adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic

Absența metastazelor sistemice (osoase, ganglionare-limfatice, viscerale) - confirmat imagistic; cu excepția metastazelor ganglionare pelvine < 2 cm, situate inferior de bifurcația iliacă

Pacienți cu adenocarcinom al prostatei rezistent la castrare și cu risc crescut de a dezvolta boala metastatică, conform definițiilor de mai jos:

a) cancer al prostatei rezistent la castrare (CRPC), non-metastatic, conform Ghidului Asociației Europene de Urologie (ediția 2020), este caracterizat printr-un nivel al testosteronului < 50 ng/dl (sau < 1,7 nmoli/litru) asociat cu progresia biochimică, adică 3 creșteri consecutive ale PSA la o distanță de cel puțin o săptămână, rezultând două creșteri de minimum 50% față de valoarea nadir (cea mai mică), iar valoarea PSA > 2 ng/ml.

b) Riscul crescut pentru apariția determinărilor secundare la distanță, în trialul clinic de înregistrare pentru această indicație (SPARTAN), a fost apreciat prin prezența unui timp de dublare a antigenului specific prostatei (PSA-DT) <= 10 luni; pacienții care

prezintă un astfel de criteriu (dublarea valorii PSA în maxim 10 luni) se consideră că au risc mare pentru boală metastatică iminentă și deces specific cancerului de prostată.

c) Criteriul - "o valoare PSA > 2 ng/ml", din definiția de mai sus a bolii rezistente la castrare, elimină cazurile de dublare a unor valori subunitare ale PSA.

## **II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;
2. Tratament anterior cu antiandrogeni de generație nouă (de exemplu enzalutamida);
3. Tratament anterior cu inhibitori de CYP17 (abirateronă, orteronel, galterterone, ketoconazol, aminoglutetimidă);
4. Chimioterapie administrată anterior pentru cancerul de prostată;
5. Antecedente de convulsii sau prezența unei afecțiuni care predispune la apariția convulsiilor (incluzând, fără a se limita la, leziuni cerebrale preexistente, accident vascular cerebral recent - în ultimul an, tumori cerebrale primare sau metastaze cerebrale)\*);
6. Afecțare locoregională simptomatică pentru care se impune intervenția urologică (de ex. obstrucția căilor urinare moderată sau severă sau apariția hidronefrozei, datorită tumorii primare)\*);
7. Hipertensiune arterială necontrolată\*).

\*) medicul curant va aprecia dacă prezența acestor criterii poate fi ignorată, în cazurile în care beneficiile acestui tratament depășesc riscurile potențiale asociate cu aceste co-morbidități (pacientul va fi informat detaliat asupra acestor riscuri și va fi sau nu de acord cu administrarea tratamentului cu apalutamidă).

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

## **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. Absența toxicității inacceptabile
5. Absența reacțiilor adverse intolerabile

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

1. Progresia bolii, respectiv apariția metastazelor evaluate prin metode imagistice.
2. PSA (variația acestuia) nu a fost utilizat ca instrument de stabilire a momentului progresiei în studiul clinic de înregistrare, pentru indicația curentă (SPARTAN); medicul curant va aprecia, la fiecare caz în parte, dacă variația în creștere a PSA (în



absența progresiei dovedită imagistic), va fi suficientă pentru întreruperea tratamentului cu apalutamidă.

3. Decizia medicului sau a pacientului.

4. Toxicitate semnificativă - efecte secundare nerecuperate, temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant.

5. Convulsii apărute în timpul tratamentului cu apalutamidă

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: L01XC18.7

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

- **carcinom cu celule scuamoase ale capului și gâtului** -

### 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\*1)

(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**"!

-----

\*1) Se codifică obligatoriu la prescriere, indiferent de localizarea carcinomului scuamos (cavitate bucală, faringe, laringe etc.) prin codul 94 sau 109.

## **SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE\*1) Cod formular specific L01XC18.7**

**INDICAȚIE:** Pembrolizumab este indicat în monoterapie sau în asociere cu chimioterapia pe bază de săruri de platină și 5-fluorouracil (5-FU) pentru tratamentul de primă linie al carcinomului cu celule scuamoase al capului și gâtului, metastatic sau recurent nerezecabil, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS, Combined positive score)  $\geq 1$ .

### **I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta  $> 18$  ani
3. Diagnostic histopatologic de carcinom scuamos, cu localizare în sfera ORL (cap și gât), recurent/metastazat, netratat anterior pentru această indicație (linia 1 pentru boala metastazată sau pentru boala recurentă după terapie multi-modală inițială - chimio-radioterapie cu sau fără tratament chirurgical).
4. Expresie tumorală PD-L1 cu un CPS  $\geq 1$ .
5. 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)

### **II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină și alăptare

3. 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 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

-----

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

### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ 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. Decizia medicului sau a 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.

#### ANEXA 4

Cod formular specific: L01XX46.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OLAPARIBUM  
- neoplasm mamar -

##### 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\*1)

(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"!

-----  
\*1) Se notează obligatoriu codul 124.

## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE\*1) Cod formular specific L01XX46.1

**INDICAȚIE:** Olaparibum în monoterapie este indicat la pacienți adulți cu neoplasm mamar în stadiul local avansat sau metastatic, cu mutații germinale ale genei BRCA1/2 și status triplu negativ (HR-/HER2-) la pacienții tratați anterior cu antraciclină și taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepția situației în care pacienții nu aveau indicație pentru aceste tratamente.

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:
2. Vârsta > 18 ani:
3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situațiile particulare în care beneficiul depășește riscul.
4. Neoplasm mamar la pacienții tratați anterior cu antraciclină și taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepția situației în care pacienții nu aveau indicație pentru aceste tratamente.
5. Stadiu local avansat sau metastatic.
6. Status triplu negativ (HR-/HER2-).
7. Mutație germinală a genei BRCA1/2, prezentă.
8. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță.
9. SITUAȚII PARTICULARE, după caz, (analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depășește riscul:
  - a) utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A
  - b) insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
  - c) status de performanță ECOG 2-4
  - d) persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)

**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 boală 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.

-----

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

3. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni

4. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice).

5. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni.

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.

9. Progresia bolii evidențiată imagistic și lipsa beneficiului clinic.

**Notă:** Dacă pacientul are beneficiu clinic, medicul curant va decide dacă tratamentul poate fi continuat în pofida progresiei imagistice a afecțiunii.

## 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. Absența toxicității inacceptabile.

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.

-----