**ORDIN Nr. 1229/2017 din 28 noiembrie 2017**

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

EMITENT: CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 990 din 13 decembrie 2017

Având în vedere:

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

- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 27, art. 8, art. 18 pct. 17 şi art. 37 din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare;

- Referatul de aprobare nr. DG 2.708 din 28.11.2017 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în temeiul dispoziţiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare,

**preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate** emite următorul ordin:

ART. I

Anexa nr. 1 la Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)1 , (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 şi 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:

**1. În tabel, după poziţia 87 se introduc două noi poziţii, poziţiile 88 şi 89, cu următorul cuprins:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|Nr. | Cod | DCI/afecţiune |

|crt.| formular | |

| | specific | |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

|"88 | N06BX13 | IDEBENONUM |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| 89 | L034K | BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE |

| | | INTESTINALĂ - AGENŢI BIOLOGICI" |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**2. Formularele specifice corespunzătoare poziţiilor nr. 42, 43, 75 şi 76 se modifică şi se înlocuiesc cu anexele nr. 1 - 4 la prezentul ordin.**

**3. După formularul specific corespunzător poziţiei 87 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare poziţiilor 88 şi 89, prevăzute în anexele nr. 5 şi 6 la prezentul ordin.**

ART. II

Anexele nr. 1 - 6\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

------------

\*) Anexele nr. 1 - 6 sunt reproduse în facsimil.

ART. III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro.

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

**Laurenţiu-Teodor Mihai**

Bucureşti, 28 noiembrie 2017.

Nr. 1.229.

**Cod formular specific: L02BX03.1**

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

**- carcinom al prostatei (CP) indicaţie post chimioterapie -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: .........../............**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L02BX03.1**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Boala metastazată: |\_| DA |\_| NU

**4.** Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Dovada hormonorezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de primă linie, blocada androgenică totală

\_

|\_|

- Tratament anterior cu docetaxel, sub care/în urma căruia boala a evoluat (evoluţia sub/după docetaxel este definită fie biochimic - 2 creşteri succesive ale PSA, fie imagistic - progresie radiologică cu/fără creşterea PSA, fie ambele)

\_

|\_|

**5.** Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Status de performanţă ECOG 0, 1 sau 2: |\_| DA |\_| NU

**7.** Funcţii medulară hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT**

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

\_ \_

**1.** Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienţi |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Hipertensiune arterială necontrolabilă |\_| DA |\_| NU

**4.** Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Afecţiune cardiovasculară semnificativă |\_| DA |\_| NU

**7.** Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

**1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

\_

A. Remisiune completă (imagistic) |\_|

\_

B. Remisiune parţială (imagistic) |\_|

\_

C. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |\_|

\_

D. Remisiune biochimică |\_|

\_

E. Beneficiu clinic |\_|

**2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Funcţii medulară hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(oricare din aceste criterii - cel puţin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

\_

**1.** Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: |\_|

a. **Progresie radiologică** (CT/RMN/scintigrafiei osoase)

\_

**1.** Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase |\_| SAU

**2.** Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de

părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 20% a

\_

volumului tumoral sau apariţia a minim o leziune nouă, |\_| SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care

atestă evoluţia bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară,

creşterea intensităţii durerii (creşterea doza opioid/obiectivată prin

chestionar de calitatea vieţii, necesitatea iradierii paliative sau a

\_

tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc., |\_| SAU

c. **Progresia valorii PSA:** creştere confirmată cu 25% faţă de

\_

valoarea anterioară |\_|

\_

2. **Deces** |\_|

\_

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului |\_|

\_

4. **Decizia medicului**, cauza fiind: ............................. |\_|

\_

5. **Decizia pacientului**, cauza fiind: ........................... |\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

ANEXA 2

**Cod formular specific: L02BX03.2**

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

**- carcinom al prostatei - indicaţie prechimioterapie -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: .........../............**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

**\_ \_ \_**

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

------------

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L02BX03.2**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Boala metastazată (fără metastaze viscerale): |\_| DA |\_| NU

**4.** Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Nu prezintă încă indicaţie pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel

\_

|\_|

- Boală progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie, (anti-androgeni asociaţi cu analog GnRH), definită astfel:

\_

|\_|

• criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau

\_

|\_|

• boală progresivă evidentă imagistic la nivelul ţesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creşterii PSA

\_

|\_|

**5.** Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Status de performanţă ECOG 0, 1: |\_| DA |\_| NU

**7.** Funcţii: medulară hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate. Valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** În cazul administrării concomitente de bifosfonaţi, aceasta trebuie să fie iniţiată cu cel puţin 4 saptămâni anterior

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**9.** Pacienţii asimptomatici sau care prezintă puţine simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimţită în ultimele 24 de ore)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT**

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

\_ \_

**1.** Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienţi |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic |\_| DA |\_| NU

**4.** Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Afecţiune cardiovasculară semnificativă |\_| DA |\_| NU

**7.** Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

**1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

\_

A. Remisiune completă (imagistic) |\_|

\_

B. Remisiune parţială (imagistic) |\_|

\_

C. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |\_|

\_

D. Remisiune biochimică |\_|

\_

E. Beneficiu clinic |\_|

**2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(oricare din aceste criterii - cel puţin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

\_

**1.** Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: |\_|

a. **Progresie radiologică** (CT/RMN/scintigrafiei osoase)

\_

**1.** Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase |\_| SAU

**2.** Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariţia a minim o leziune nouă,

\_

|\_| SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creştere doză opioid/obiectivată prin chestionar de calitatea vieţii, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc.

\_

|\_| SAU

c. **Progresia valorii PSA:** creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea anterioară

\_

|\_|

\_

**2. Deces** |\_|

\_

**3. Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului |\_|

\_

**4. Decizia medicului**, cauza fiind: ............................... |\_|

\_

**5. Decizia pacientului**, cauza fiind: ............................. |\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

ANEXA 3

**Cod formular specific: L02BB04.1**

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

**- carcinom al prostatei (CP) indicaţie postchimioterapie -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: .........../............**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

**\_ \_ \_**

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific L02BB04.1

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Boala metastazată (pot fi şi metastaze viscerale) |\_| DA |\_| NU

**4.** Sunt eligibili pacienţii care **îndeplinesc simultan** următoarele condiţii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Dovada hormonorezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni şi analog GnRH, administraţi împreună - blocadă androgenică totală sau secvenţial)

\_

|\_|

- Tratament anterior cu docetaxel, sub care/în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluţia sub/după docetaxel este definită fie biochimic - 2 creşteri succesive ale PSA, fie imagistic - progresie radiologică cu/fără creşterea PSA, fie ambele)

\_

|\_|

**5.** Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**6.** Pacienţii nu au primit mai mult de două regimuri de chimioterapie, dar cel puţin unul cu Docetaxel

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**7.** Pacienţi asimptomatici sau care prezintă puţine simptome

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Dacă sunt administraţi bifosfonaţi concomitent aceştia trebuie să fi fost iniţiaţi cu cel puţin 4 săptămâni înainte de iniţierea enzalutamidei

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**9.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), sau transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN în cazul prezenţei metastazelor hepatice

\_

|\_|

- funcţie medulară hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

**1.** Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienţi, inclusiv intoleranţă la fructoză

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Metastaze cerebrale care NU au fost tratate local (prin radioterapie sau chirurgical) sau care sunt instabile clinic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Meningită carcinomatoasă progresivă |\_| DA |\_| NU

**4.** Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamidă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Afecţiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association") cu excepţia cazurilor în care fracţia de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) este >/= 45%, bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

**1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

\_

A. Remisiune completă (imagistic) |\_|

\_

B. Remisiune parţială (imagistic) |\_|

\_

C. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |\_|

\_

D. Remisiune biochimică |\_|

\_

E. Beneficiu clinic |\_|

**2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

- funcţie hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate

\_

|\_|

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN) şi transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN pentru pacienţii cu metastaze hepatice

\_

|\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(oricare din aceste criterii - cel puţin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

\_

**1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:** |\_|

a. **Progresie radiologică** (CT/RMN/scintigrafiei osoase)

\_

**1.** Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase, |\_| SAU

**2.** Progresia la nivel visceral/ganglioni limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariţia a minim o leziune nouă,

\_

|\_| SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creştere doză opioid/obiectivată prin chestionar de calitatea a vieţii, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc.

\_

|\_| SAU

c. **Progresia valorii PSA:** creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea anterioară

\_

|\_|

\_

**2. Deces** |\_|

\_

**3. Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului |\_|

\_

**4. Decizia medicului**, cauza fiind: ................................ |\_|

\_

**5. Decizia pacientului**, cauza fiind: .............................. |\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

ANEXA 4

**Cod formular specific: L02BB04.2**

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

**- carcinom al prostatei - indicaţie prechimioterapie -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: .........../............**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

**\_ \_ \_**

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific L02BB04.2

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Boala metastazată (pot fi şi metastaze viscerale) |\_| DA |\_| NU

**4.** Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Nu prezintă indicaţie pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel

\_

|\_|

- Dovada hormonorezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni şi analog GnRH, administraţi împreună - blocada androgenică totală sau secvenţial)

\_

|\_|

- Boala progresivă (în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie) este definită astfel:

\_

|\_|

• criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau

\_

|\_|

• boală progresivă evidentă imagistic la nivelul ţesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creşterii PSA

\_

|\_|

**5.** Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Status de performanţă ECOG 0, 1 |\_| DA |\_| NU

**7.** Dacă sunt administraţi bifosfonaţi concomitent aceştia trebuie să fi fost iniţiaţi cu cel puţin 4 săptămâni înainte de iniţierea enzalutamidei

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Pacienţii trebuie să fie asimptomatici sau să prezinte o simptomatologie minimă (ex.: durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**9.** Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- funcţie hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate

\_

|\_|

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN) şi transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN pentru pacienţii cu metastaze hepatice

\_

|\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT**

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

**1.** Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienţi, inclusiv intoleranţă la fructoză

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Simptomatologie moderată sau severă de boală (simptome cauzate de neoplasmul prostatei, altele decât cele definite mai sus)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Meningita carcinomatoasă progresivă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamide

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**6.** Afecţiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association"), cu excepţia cazurilor în care fracţia de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) este >/= 45%, bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

**1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

A. Remisiune completă (imagistic) |\_|

\_

B. Remisiune parţială (imagistic) |\_|

\_

C. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |\_|

\_

D. Remisiune biochimică |\_|

\_

E. Beneficiu clinic |\_|

**2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- funcţie hematologică, hepatică şi renală adecvate \_

|\_|

- probe hepatice: ASL, ALT < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), şi transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN - pentru pacienţii cu metastaze hepatice

\_

|\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(oricare din aceste criterii - cel puţin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

\_

**1.** Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: |\_|

a. **Progresie radiologică** (CT/RMN/scintigrafiei osoase) \_

1. Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase, |\_| SAU

2. Progresia la nivel visceral, al ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile

\_

|\_| SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creştere doză opioid/obiectivată prin chestionar de calitatea a vieţii, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase etc.,

\_

|\_| SAU

c. **Progresia valorii PSA:** creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea anterioară

\_

|\_|

\_

**2. Deces** |\_|

\_

**3. Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului |\_|

\_

**4. Decizia medicului**, cauza fiind: ................................ |\_|

\_

**5. Decizia pacientului**, cauza fiind: .............................. |\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

ANEXA 5

**Cod formular specific: N06BX13**

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

**- indicaţia Neuropatia Optică Ereditară Leber (LHON) -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: ................/.....................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific N06BX13

**1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Unul din semnele şi simptomele caracteristice maladiei Leber:

a. Apariţia nedureroasă, în general subacută/acută a scăderii acuităţii vizuale la nivel central

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

b. Prezenţa unui scotom central/centrocecal, unilateral/bilateral (iniţial apare la un singur ochi, cu afectarea celuilalt ochi, într-un interval de 8 - 12 săptămâni)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

c. Scăderea acuităţii vizuale, sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienţi)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

d. Alterarea percepţiei culorilor (discromatopsie), în special pe axa roşu-verde

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

e. Apariţia unui pseudoedem, la nivelul discului optic şi fragilizarea celulelor ganglionare retiniene (RCG) şi axonilor lor

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Identificarea unei mutaţii genetice punctuale, majore, la nivelul ADN-ului mitocondrial (testare genetică pozitivă): în 90% din cazuri, mutaţiile 11778G>A, 3460G>A, 14484T>C, respectiv, alte mutaţii minore, în 10% din cazuri, la nivelul ADN-ului mitocondrial (standardul de aur în diagnosticul LHON)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Debutul simptomatologiei sub 60 luni

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Lipsa de răspuns la tratamentul cu glucocorticoizi, după 15 - 30 zile de tratament

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Declaraţie de consimţământ, pentru includere în tratament, semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Pacienţii la care debutul simptomatologiei a fost în urmă cu mai mult de 60 luni

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Pacienţii care suferă de alte neuropatii sau afecţiuni oculare degenerative, care determină scăderea severă a acuităţii vizuale: nevrita optică, atrofia optică dominantă, neuropatie toxică sau nutriţională, glaucom

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Pacientul nu a semnat declaraţia de consimţământ pentru includerea în tratament

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Răspuns favorabil în termeni de recuperare a acuităţii vizuale

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

\_

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

ANEXA 6

**Cod formular specific: L034K**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ - AGENŢI BIOLOGICI -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: .........../............**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific L034K

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**I. CRITERII SPECIFICE** în funcţie de tipul de diagnostic (este necesară îndeplinirea a minim un criteriu din cele enumerate):

**a. Colită ulcerativă:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**1.** Pacient adult cu colită ulcerativă moderată sau severă , cu extensie El sau peste, în eşec la terapia standard

\_

|\_| sau

**2.** Pacient pediatric (6 - 17 ani) cu colită ulcerativă cu extensie > E2, în eşec la terapia standard

\_

|\_| sau

**3.** Pacient adult sau pediatric cu colită acută gravă (colită fulminantă), în eşec la terapia cu corticoizi iv

\_

|\_|

**b. Boala Crohn:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**1.** Pacient adult cu boala Crohn moderată sau severă, în eşec terapeutic la terapia standard

\_

|\_| sau

**2.** Pacienţi adulţi cu boala Crohn fistulizantă, fără răspuns la terapia standard, în absenţa abceselor intraabdominale sau pelvine

\_

|\_| sau

**3.** Pacienţi adulţi cu boala Crohn operată şi risc de reactivare

\_

|\_| sau

**4.** Pacienţi adulţi cu boala Crohn severă (fulminantă) sau cu factori de risc pentru evoluţie nefavorabilă

\_

|\_| sau

**5.** Pacienţi pediatrici (peste 6 ani) cu boala Crohn în eşec la terapia standard

**II. CRITERII GENERALE** (de îndeplinit cumulativ 1, 2, 3, 5 pentru colita ulcerativă şi 1, 2, 3, 4, 5 pentru boala Crohn):

**1.** Absenţa contraindicaţiilor recunoscute pentru terapia biologică

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Screeningul infecţios a fost efectuat şi permite iniţierea tratamentul biologic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Screeningul pentru neoplazii, afecţiuni autoimune sau demielinizante a fost efectuat şi permite iniţierea tratamentul biologic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Screening imagistic pentru abcese (pentru boala Crohn)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Declaraţia de consimţământ semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE CONTINUARE A TERAPIEI**

(evaluare la 12 săptămâni de la iniţiere şi, ulterior, la fiecare 6 luni)

**1. Remisiune clinică**

\_ \_

|\_| DA |\_|

\_

a. continuare cu aceeaşi doză |\_|

\_

b. oprire medicament |\_|

**2. Răspuns parţial**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

a. continuare cu aceeaşi doză |\_|

\_

b. optimizare tratament |\_|

**3. Recădere/pierderea răspunsului**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

a. continuare cu aceeaşi doză, dacă pacientul a epuizat toate alternativele terapeutice

\_

|\_|

\_

b. optimizare tratament (conform recomandări Protocol) |\_|

\_

c. întrerupere tratament |\_|

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Lipsa răspunsului primar |\_|

\_

**2.** Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului |\_|

\_

**3.** Reacţie adversă severă |\_|

\_

**4.** Deces |\_|

\_

**5.** Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|

\_

**6.** Decizia pacientului, cauza: .................................... |\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

---------------