



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 191 (XXXV) — Nr. 564 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 22 iunie 2023

SUMAR

Pagina

Anexele nr. 1—6 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 480/2023 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 (**) 1 , (**) 1Ω și (**) 1β 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

4–23

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

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

Având în vedere:

— Referatul de aprobare nr. DG 2.298 din 13.06.2023 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 Ω și (**)¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile

comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, 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. În tabel, pozițiile 10—12 și 155 se abrogă.

2. În tabel, după poziția 214 se introduc cinci noi poziții, pozițiile 215—219, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„215	L01XC11-17.1	NIVOLUMAB+IPILIMUMAB — cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)
216	L01XC24.1	DARATUMUMABUM — amiloidoză cu lanțuri ușoare (AL)
217	L01FD04	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM — cancer mamar
218	L01XX41	ERIBULINUM — neoplasm mamar
219	D11AH-L04AA	DERMATITA ATOPICĂ — AGENȚI BIOLOGICI (DUPILUMABUM) ȘI INHIBITORI DE JAK (BARICITINIBUM)”

*) Ordinul nr. 480/2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 564 din 22 iunie 2023 și este reprodus și în acest număr bis.

3. **Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 10—12 și 155 se abrogă.**
4. **Formularul specific corespunzător poziției 126 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.**
5. **După formularul specific corespunzător poziției 214 se introduc cinci noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 215—219, prevăzute în anexele nr. 2—6 la prezentul ordin.**

Art. II. — Anexele nr. 1—6 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro.

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Adela Cojan

București, 13 iunie 2023.
Nr. 480.

Cod formular specific: J05AP-A

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

Medicamente cu acțiune antivirală directă

- pacienți adulți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC-

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 întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

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

10.* Perioada de administrare a tratamentului:

 2 luni (8 săptămâni)¹ 3 luni (12 săptămâni) 4 luni (16 săptămâni)² 6 luni (24 săptămâni)³de 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 Doar pentru medicamentele Harvoni și Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic² Doar pentru medicamentul Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic³ Doar pentru medicamentul Harvoni pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

Cod formular specific: J05AP-A

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**1. Pacient adult cu fibroză F0-F3/ ciroză hepatică compensată scor Child A DA NU naiv, experimentat la interferon2. Pacient adult cu ciroză hepatică decompensată sau pacienți cu ciroză hepatică compensată cu episoade de decompensare în antecedente DA NU3. Pacientul are factori de risc asociați infecției cu VHC care au impus genotiparea DA NU

Dacă DA se completează obligatoriu și pct. 4

4. Genotip

5. Gradul de fibroză hepatică⁴ (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:a) Testul APRI valoare:.....b) Puncție biopsie hepatică c) Fibromax d) Fibroscan (sau alte metode de elastografie hepatică) la data de: e) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)

6. Scor Child-Pugh (valoare calculată):(se completează doar în cazul în care s-a bifat lit.e) de la pct.5)

7. Anticorpi anti HCV pozitivi⁵ DA NU8. ARN-VHC cantitativ pozitiv⁵, peste limita de detecție DA NU

9. Pacient infectat VHC posttransplant

hepatic DA NUrenal DA NU10. Pacient cu insuficiență renală cronică aflat în dializă din anul: 11. Coinfecție VHC-VHB DA NU12. Coinfecție cu HIV DA NU13. Comorbidități prezente DA NU

Dacă DA:- precizați:

14. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU15. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase⁶ DA NU16. Pacient reinfectat DA NU

Dacă DA, tratament anterior cu DAA în perioada.....cu RVS

⁴ Conform protocolului terapeutic, evaluarea gradului de fibroză nu este necesară dacă este completat pct.e⁵ Se iau în considerare și determinările anterioare, maxim 12 luni⁶ RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Comorbiditățile extra-hepatice care implică o durată de viață limitată
2. Contraindicații medicamentoase specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă

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, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L01XC11-17.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMAB + DCI IPILIMUMAB**

- *cancer bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC)* –

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*)**, după caz

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

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

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

** Se codifică la prescriere prin codul 110 (conform clasificării internaționale a bolilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹**INDICAȚII: (face obiectul unui contract cost volum)**

Nivolumab în asociere cu Ipilimumab și 2 cicluri de chimioterapie pe bază de săruri de platină este indicat pentru tratamentul de primă linie al cancerului bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici metastazat, la adulții ale căror tumori nu prezintă mutație sensibilizantă EGFR sau translocație ALK.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani)
2. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
3. Diagnostic de cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, stadiul IV sau boală recurentă, confirmat histologic (scuamos sau non-scuamos)
4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-1
5. Pacienți netratați anterior cu terapie antineoplazică, ca tratament primar pentru boala avansată sau metastatică.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanțele active (NIVOLUMAB, Ipilimumab, dublet de chimioterapie) sau la oricare dintre excipienți
2. Pacienta însărcinată sau care alăptează
3. Pacienți ale căror tumori prezintă mutație sensibilizantă EGFR sau translocație ALK
4. Pacienți cu metastaze cerebrale active (netratate), cu meningită carcinomatoasă, boală autoimună activă sau cei cu afecțiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

Notă: - Tratamentul este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienții fără progresia bolii.

- Tratamentul poate fi continuat și după progresia bolii dacă pacientul este stabil din punct de vedere clinic și medicul oncolog consideră că pacientul obține un beneficiu clinic ca urmare a tratamentului.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii în absența beneficiului clinic
2. Reacții adverse cardiace și pulmonare care pun viața în pericol sau a reacții severe recurente
3. Tratamentul cu Nivolumab în asociere cu Ipilimumab trebuie oprit definitiv:
 - în cazul recurenței oricărei reacții adverse mediată imun severe, cât și în cazul oricărei reacții adverse mediată imun care pune viața în pericol:
 - Diaree sau colită de grad 4
 - Creșteri de grad 3 sau 4 ale valorilor transaminazelor sau bilirubinei totale
 - Creșteri de grad 4 ale concentrațiilor serice ale creatininei

- Cazuri de hipertiroidism sau hipotiroidism, care pun viața în pericol
- în cazul în care se observă o agravare sau nu se obține nicio ameliorare în pofida inițierii corticoterapiei.

NOTĂ: Recomandările privind oprirea definitivă sau întreruperea temporară a dozelor, cât și recomandările detaliate privind conduita terapeutică în cazul reacțiilor adverse mediate imun, sunt prezentate și în RCP-urile administrării agenților terapeutici.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01XC24.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI DARATUMUMABUM**
- *amiloidoză cu lanțuri ușoare (AL)* -**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*) după caz: ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10.* Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC24.1***INDICAȚII:** Amiloidoză cu lanțuri ușoare (AL) nou diagnosticată la pacienții adulți**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav;
2. În asociere cu **ciclofosfamidă, bortezomib și dexametazonă** pentru tratamentul pacienților adulți cu amiloidoză sistemică cu lanțuri ușoare (AL) nou diagnosticată - doar DARATUMUMABUM s.c..
3. Biopsii organ afectat (pentru toate biopsiile se va efectua colorația Roșu Congo în microscopie electronică cu lumină polarizată/prezența de fibrile de amiloid la microscopie electronică).

Notă: Se utilizează criteriile de evaluare a diagnosticului, conform *Protocol de diagnostic și tratament al amiloidozei sistemice tip lanț ușor (AL)*.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptarea
3. Infecția activă VHB necontrolată adecvat
4. Vârsta sub 18 ani
5. Pacienți cu afecțiuni ereditare de intoleranță la fructoză.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

Notă: Se utilizează criteriile de evaluare a răspunsului la tratament, conform *Protocol de diagnostic și tratament al amiloidozei sistemice tip lanț ușor (AL)*.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite trebuie monitorizat înainte de administrarea fiecărei doze de bortezomib.
2. **Tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt dacă numărul de trombocite $\leq 30 \times 10^9 / l$ sau $NAN \leq 0,75 \times 10^9 / l$ într-o zi în care se administrează bortezomib (alta decât ziua 1).**
3. **În caz de toxicitate**, alta decât cea hematologică de Gradul ≥ 3 , tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt până când simptomele toxicității s-au remis la Gradul 1 sau valoarea inițială. Apoi, bortezomib poate fi reinițiat cu o scădere de un nivel a dozei (de la $1,3 \text{ mg/m}^2$ la 1 mg/m^2 , sau de la 1 mg/m^2 la $0,7 \text{ mg/m}^2$).

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

4. În caz de neuropatie, Gradul 2 cu dureri, sau gradul 3, se recomandă întreruperea tratamentului cu bortezumib până la remiterea simptomelor de toxicitate. Când efectele toxice s-au remis, se reinițiază tratamentul cu bortezumib, se scade doza la 0,7 mg/m² o dată pe săptămână.
5. În caz de neuropatie Gradul 4 (consecințe cu risc letal, se recomandă intervenție imediată) și/sau neuropatie vegetativă severă, se întrerupe tratamentul cu bortezumib.
6. Nu se recomandă nici un fel de reducere a dozelor de daratumumab. Poate fi necesară în schimb temporizarea administrării dozei, pentru a permite restabilirea numărului de celule sanguine în caz de toxicitate hematologică.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01FD04

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

- *cancer 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 (*varianta 999 coduri de boală*)** după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01FD04*

INDICAȚII: Trastuzumab deruxtecan în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv, cărora li s-au administrat anterior două sau mai multe scheme de tratament anti-HER2.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/CONTRAINDICAȚII

1. Sarcină/alăptare
2. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
3. Boală pulmonară interstițială/pneumonită
4. Metastaze cerebrale netratate anterior sau simptomatice (instabile din punct de vedere clinic – la aprecierea medicului curant).

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

NOTĂ: Se monitorizează:

- Funcția cardiacă trebuie evaluată la inițierea tratamentului și monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.
- Evaluare imagistică periodică conform cu practica curentă.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente
2. Sarcina/alăptare
3. Reacții adverse severe (BPI/pneumonită simptomatică (Gradul 2 sau peste, Insuficiență cardiacă congestivă (ICC) simptomatică)

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

4. Decizia medicului oncolog curant
5. Decizia pacientului
6. Decesul pacientului.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01XX41

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

- *neoplasm mamar* -

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

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XX41*

INDICAȚII: Eribulin este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar local în stadiu avansat sau metastatic, la care boala a progresat după cel puțin un regim chimioterapic pentru boală în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuia să includă o antraciclina și un taxan fie în context adjuvant, fie în context metastatic, cu excepția cazului în care pacienții nu îndeplineau criteriile pentru administrarea acestor medicamente.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav.
2. Vârsta peste 18 ani.
3. Diagnostic de neoplasm mamar în stadiu local-avansat sau metastatic, la care boala a progresat după cel puțin un regim de chimioterapie pentru boală în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuie să fi inclus o antraciclina și un taxan, fie în context adjuvant, fie în context metastatic, cu excepția cazului în care pacienții au contraindicații pentru administrarea acestor medicamente.
4. Valori ale constantelor hematologice și biochimice care, în opinia medicului oncolog curant, permit administrarea tratamentului cu eribulin în siguranță.

NB. Dacă pacienții prezintă hipokaliemie, hipocalcemie sau hipomagneziemie, acestea trebuie corectate înaintea inițierii tratamentului cu eribulin.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Număr absolut de neutrofile (NAN) $< 1,5 \times 10^9/l$ la decizia de inițiere a tratamentului
2. Număr de trombocite $< 100 \times 10^9/l$ la decizia de inițiere a tratamentului
3. Sarcina.

III. CONTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Alăptarea.

IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

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

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate chiar în condițiile scăderii dozei la 0.62 mg/m^2
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: D11AH-L04AA

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DERMATITĂ ATOPICĂ - AGENȚI
BIOLOGICI (DUPILUMABUM) ȘI INHIBITORI DE JAK (BARICITINIBUM)**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*) după caz:

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

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

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

Cod formular specific **D11AH-L04AA**

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹

INDICAȚII: **agenți biologici/inhibitori de JAK pentru:**

- tratamentul dermatitei atopice forma moderată la severă la pacienții adulți (vârsta peste 18 ani) și adolescenți (vârsta între 12-17 ani) care sunt candidați pentru terapia sistemică
- tratamentul dermatitei atopice forma severă la pacienții cu vârsta între 6-11 ani care sunt candidați pentru terapia sistemică.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT CU AGENȚI BIOLOGICI/INHIBITORI DE JAK

A. Pacienți adulți

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav
2. Pacienți adulți (vârsta peste 18 ani)
3. Pacientul suferă de dermatită atopică (forma moderat-severă (SCORAD *Scoring Atopic Dermatitis* ≥ 25) de peste 6 luni
și
4. DLQI (*Dermatologic Life Quality Index*) ≥ 10
și
5. Pacientul sa fie un candidat eligibil pentru terapie biologică
și
6. Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 2 luni de la inițierea tratamentului
și
 - îmbunătățire a scorului DLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului, după cel puțin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm:
 - corticoterapie sistemică
 - ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic
 - fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 ședințe/săptămână)*sau*
 - a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice*sau*
 - pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu, depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

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

sau

- sunt cu o boală cu recădere rapidă.

Notă:

pentru următoarele categorii de pacienți:

- cu afecțiuni CV,
- cu tromboze venoase sau risc de embolie,
- cu afecțiuni onco-hematologice,
- cu infecții severe,
- marii fumători,
- cu vârsta peste 65 de ani,

terapia cu inhibitorii de JAK se inițiază doar dacă nu există alternativă terapeutică eficientă și beneficiul terapeutic depășește riscurile.

B. Pacienți copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani)

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de părinți/tutori legali
2. Pacienții copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6-17 ani
3. Pacientul suferă de dermatită atopică (forma moderat-severă ($SCORAD \geq 25$) de peste 6 luni

și

4. $cDLQI \geq 10$

și

5. Pacientul sa fie un candidat eligibil pentru terapie biologică

și

6. Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:

- a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 2 luni de la inițierea tratamentului

și

- îmbunătățire a scorului cDLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului, după cel puțin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm:
 - corticoterapie sistemică
 - fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 ședințe/săptămână)

sau

- a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice

sau

- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu, depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

sau

- sunt cu o boală cu recădere rapidă.

NOTĂ: Toți pacienții trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic și investigațiile cerute de inițierea terapiei biologice.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENTUL CU AGENȚI BIOLOGICI/INHIBITORII DE JAK

- *Pentru tratamentul cu dupilumabum:*
 - copii cu vârsta sub 6 ani, având dermatită atopică
- *Pentru tratamentul cu baricitinibum:*
 - vârsta sub 18 ani
 - pacienți cu un număr absolut de limfocite (ALC) mai mic de $0,5 \times 10^9$ celule/l, număr absolut de neutrofile (ANC) mai mic de 1×10^9 celule/l, sau care au o valoare a hemoglobinei mai mică de 8 g/dl
 - pacienți cu clearance-ul creatininei < 30 ml/minut.

a. Contraindicații absolute (se vor exclude):

1. Pacienți cu infecții severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoza activă, infecții oportuniste
2. Antecedente de hipersensibilitate la medicament, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit
3. Administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii, (excepție pentru situații de urgență unde se solicită avizul explicit al medicului infecționist)
4. Orice alte contraindicații absolute recunoscute agenților biologici sau inhibitorilor de JAK.

b. Contraindicații relative:

1. Sarcină și alăptare
2. Infecții parazitare (Helminți)
3. Simptome acute de astm, stare de rău astmatic, acutizări, bronhospasm acut etc.
4. Afecțiuni însoțite de eozinofilie
5. Infecție HIV sau SIDA
6. Afecțiuni maligne sau premaligne
7. PUVA-terapie peste 200 ședințe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporină
8. Conjunctivită și cheratită
9. Tromboză venoasă profundă sau embolism pulmonar
10. Hepatită virală cu virus B sau C
11. Afecțiuni cardiovasculare (infarct miocardic, accident vascular cerebral, fibrilație atrială)
12. Orice alte contraindicații relative recunoscute agenților biologici sau inhibitorilor de JAK.

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. Pacientul a obținut răspuns la tratament față de momentul inițial, obiectivat prin scorurile specifice.

Tinta terapeutică se definește prin:

- scăderea cu 50% a scorului SCORAD față de momentul inițierii
- și
- scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI/cDLQI față de momentul inițierii.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI CU AGENȚI BIOLOGICI/INHIBITORI DE JAK

1. Întreruperea tratamentului cu un agent biologic/inhibitor de JAK se face atunci când la evaluarea atingerii țintei terapeutice nu s-a obținut ținta terapeutică.
2. Întreruperea tratamentului este, de asemenea, indicată în cazul apariției unei reacții adverse severe.
3. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei (deși pacientul se afla în ținta terapeutică - de ex. sarcină, intervenție chirurgicală etc), tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice/cu inhibitori de JAK.
4. Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic sau cu inhibitori de JAK pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenționale sistemice și doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiției anterioare) sau care prezintă reacții adverse importante și este eligibil, conform protocolului, se poate reiniția terapia biologică sau cu inhibitori de JAK.
5. Dacă întreruperea tratamentului este de dată mai mică și pacientul este responder, conform definiției de mai sus, se poate continua terapia biologică sau cu inhibitori de JAK.

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



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

