**ORDIN Nr. 639/2019 din 6 august 2019**

**pentru modificarea 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. 679 din 14 august 2019

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 1.343 din 6.08.2019 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

- art. 56 şi art. 278 alin. (1) 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 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,

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 după cum urmează:

**1. În tabel, poziţia 82 se modifică şi va avea următorul cuprins:**

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

**|Nr. | Cod | DCI/afecţiune |**

**|crt.| formular | |**

**| | specific | |**

**|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|**

**|"82 | L01XC14 | TRASTUZUMABUM EMTANSINUM - cancer mamar |**

**| | | HER2 pozitiv metastatic sau local avansat |**

**| | | inoperabil" |**

**|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|**

**2. Formularele specifice corespunzătoare poziţiilor nr. 27, 63, 82, 94, 101 se modifică şi se înlocuiesc cu anexele nr. 1 - 5 la prezentul ordin.**

ART. II

Anexele nr. 1 - 5\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

\*) Anexele nr. 1 - 5 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,

**Vasile Ciurchea**

Bucureşti, 6 august 2019.

Nr. 639.

ANEXA 1

**Cod formular specific: L01XE10**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA)**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

**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 **L01XE10**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

a. Pacientul nu necesită intervenţie neurochirurgicală de urgenţă/nu poate fi operat

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

b. Prezenţa a cel puţin unei leziuni de tip astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim > 0,5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

c. Creşterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

d. Vârsta >/= 1 an |\_| DA |\_| NU

**2.** Angiomiolipom renal (AML) asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

a. care prezintă riscul apariţiei de complicaţii (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezenţa anevrismului sau prezenţa tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenţie chirurgicală imediată

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

b. Leziunile AML cu diametrul maxim >/= 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

c. Creşterea în dimensiuni a angiomiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriate

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

d. Evaluarea funcţiei renale (rata de filtrare glomerulară) |\_| DA |\_| NU

\_ \_

e. Evaluarea tensiunii arteriale |\_| DA |\_| NU

**3.** Epilepsii rezistente la tratamentul anticonvulsivant asociate complexului sclerozei tuberoase (TSC)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

a. Pacienţi cu vârsta >/= 2 ani, ale căror crize epileptice rezistente la tratamentul anticonvulsivant, cu debut focal, cu/fără generalizare secundară, sunt asociate cu complexul sclerozei tuberoase

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Pacienţi cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenţia chirurgicală este indicată

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Pacienţi cu simptomatologie acută datorată angiomiolipomului unde intervenţia chirurgicală este indicată (inclusiv hemoragie determinată de AML)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Pacienţi care prezintă crize epileptice de alte cauze decât asociate complexului sclerozei tuberoase

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alţi derivaţi de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienţi.

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Metoda de evaluare:

\_

**a.** Investigaţii imagistice (CT sau RMN) |\_|

**b.** Evaluarea cel puţin anuală a funcţiei renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) şi a tensiunii arteriale

\_

|\_|

**2.** Evoluţia sub tratament:

\_

- favorabilă |\_|

\_

- staţionară |\_|

\_

- progresie |\_|

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

**1.** Lipsa eficacităţii clinice (evidenţiată prin examene imagistice RMN/lipsa scăderii sau exacerbarea frecvenţei crizelor epileptice)

\_

|\_|

\_

**2.** Reacţii adverse severe sau contraindicaţii |\_|

\_

**3.** Lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare |\_|

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: L01XC15**

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

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

**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 **L01XC15**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

1. Leucemie limfocitară cronică (LLC) **netratată anterior şi cu comorbidităţi** care nu permit administrarea unui tratament pe bază de fludarabină în doză completă → **adulţi**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Limfom folicular (LF) care nu a răspuns la tratament/a progresat în timpul tratamentului sau în perioada de 6 luni după Rituximab sau altă schemă care a inclus Rituximab → **adulţi**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

Metoda de diagnostic: |\_| DA |\_| NU

\_

- Hemoleucogramă + FL |\_|

\_

- ex. medular |\_|

\_

- imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|

\_

- examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_

- ex. citogenetic |\_|

\_

- evaluare funcţie renală |\_|

\_

- TGO, TGP, fosfatază alcalină serică |\_|

\_

- ionograma |\_|

\_ \_

- Boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |\_| DA |\_| NU

• insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

\_

|\_|

• splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

• limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

• limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

\_

|\_|

• Oricare dintre următoarele simptome:

\_

a. scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |\_|

b. status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)

\_

|\_|

\_

c. Febra > 38° cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |\_|

d. Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovada de infecţie

\_

|\_|

\_

- Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie) |\_|

\_

- Evaluare imagistică (CT) |\_|

**B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Metoda de evaluare:

\_

a. Hemoleucogramă cu formulă leucocitară |\_|

b. Biochimie: - evaluarea funcţiei renale (creatinină, uree, acid uric)

\_

|\_|

\_

- Transaminaze (TGO, TGP) |\_|

\_

- Fosfataza alcalină |\_|

\_

- Ionogramă (potasiu seric etc) |\_|

\_

c. Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie) |\_|

\_

d. Evaluare imagistică (CT toraco-abdomino-pelvin) |\_|

2. Evoluţia sub tratament:

\_

- Favorabilă |\_|

\_

- Staţionară |\_|

\_

- Progresie |\_|

Notă: În cazul limfomului folicular care a obţinut răspuns la terapia de inducţie se va continua cu tratamentul de întreţinere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la fiecare 2 luni, dacă boala nu avansează.

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

1. Intoleranţă la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi |\_|

\_

2. Lipsa de răspuns la tratament |\_|

**D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la Obinutuzumab sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului

\_

\_ |\_|

2. Infecţii active |\_|

3. Infecţii recurente/cronice în antecedente (la indicaţia medicului, cu prudenţă)

\_

\_ |\_|

4. Hepatită B activă |\_|

5. Femei gravide (la indicaţia medicului, dacă beneficiul potenţial depăşeşte riscul potenţial)

\_

\_ |\_|

6. Vârsta sub 18 ani |\_|

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: L01XC14**

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

**- cancer mamar HER2 pozitiv metastatic sau local avansat inoperabil -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

**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 L01XC14

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

2. Vârsta > 18 ani |\_| DA |\_| NU

\_ \_

3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU

\_ \_

4. FEVS >/= 50% |\_| DA |\_| NU

5. Pacienţi cu rezultat IHC 3+ sau test pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH) pentru Her2, care îndeplinesc una dintre următoarele condiţii:

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

- neoplasm mamar local avansat inoperabil |\_| DA |\_| NU

- boală în evoluţie loco-regională sau la distanţă, inoperabilă, în cursul tratamentului adjuvant sau în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe Trastuzumab.

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_

1. Reacţii adverse legate de perfuzie (IRR) |\_|

2. Afecţiuni cardiace importante (antecedente de infarct miocardic, angină pectorală, ICC simptomatică, alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă, boală valvulară cardiacă, HTA slab controlată, esudat pericardic semnificativ hemodinamic)

\_

|\_|

\_

3. Sarcină/alăptare |\_|

4. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_

|\_|

5. Pacienţi diagnosticaţi cu BPI sau pneumonită sub tratamentul cu TDM1

\_

|\_|

6. Pacienţi cunoscuţi cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului.

\_

|\_|

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Statusul bolii la data evaluării:

\_

a) Remisiune completă |\_|

\_

b) Remisiune parţială |\_|

\_

c) Boală staţionară |\_|

\_

d) Beneficii clinice |\_|

\_ \_

2. Evaluarea funcţiei cardiace |\_| DA |\_| NU

\_ \_

3. Evaluare imagistică |\_| DA |\_| NU

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

\_

2. Sarcină/alăptare |\_|

\_

3. Decesul pacientului |\_|

\_

4. Decizia medicului oncolog curant, cauza: ..................... |\_|

\_

5. 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.

ANEXA 4

**Cod formular specific: L01XX52**

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

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

**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 **L01XX52**

**1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

**a) Linia I**

1. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

- **în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53**, pacienţi care nu sunt eligibili pentru un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**b) Linia a II-a**

A. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

- **în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53** - pacienţi adulţi care au avut eşec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

B. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

- **în absenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53** - pacienţi care au avut eşec atât la chimioterapie şi imunoterapie, cât şi la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

C. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** - care au primit anterior cel puţin un tratament - în asociere cu rituximab

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

2. METODA DE DIAGNOSTIC |\_| DA |\_| NU

\_

- Hemoleucograma + FL |\_|

\_

- probe hepatice |\_|

\_

- probe renale |\_|

\_

- ex. medular |\_|

\_

- imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|

\_

- examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_

- examen citogenetic |\_|

\_ \_

- Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |\_| DA |\_| NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

\_

|\_|

b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

\_

|\_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

\_

• scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |\_|

• status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)

\_

|\_|

\_

• Febră > 38°C cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |\_|

• Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

\_

|\_|

Înainte de administrarea dozei de Venetoclax (pentru toate formele de boală):

\_

- teste biochimice sanguine |\_|

\_

- evaluarea funcţiei renale |\_|

\_

- evaluarea încărcăturii tumorale (inclusiv radiologie: CT) |\_|

3. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A la iniţierea tratamentului şi în timpul perioadei de ajustare a dozei

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conţin sunătoare

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

4. Sarcina şi alăptarea |\_| DA |\_| NU

\_ \_

5. Insuficienţă hepatică severă |\_| DA |\_| NU

**3. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Metoda de evaluare:

\_

**a.** Hemoleucograma + FL |\_|

\_

**b.** Probe hepatice |\_|

\_

**c.** Probe renale |\_|

2. Evoluţia sub tratament:

\_

- favorabilă |\_|

\_

- staţionară |\_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

**2.** Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză

\_

|\_|

**3.** Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Venetoclax

\_

|\_|

\_

**4.** Sarcină/alăptare |\_|

\_

**5.** Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|

\_

**6.** Deces |\_|

\_

**7.** Alte cauze: .................................................... |\_|

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: L01XE33.1**

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

**- Neoplasm mamar -**

**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

**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 **L01XE33.1**

**INDICAŢII:** Palbociclib este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local, recurent sau metastatic, în absenţa "crizei viscerale" simptomatice, cu risc vital, cu receptori hormonali pozitivi (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu, în următoarele situaţii: în prima linie de tratament hormonal, în asociere cu un inhibitor de aromatază; în asociere cu fulvestrant la pacienţii cu tratament endocrin anterior.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

2. Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU

\_ \_

3. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2 |\_| DA |\_| NU

4. Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

5. Probe biologice care permit administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Femei în pre - sau perimenopauză, fără ablaţie ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Statusul bolii la data evaluării:

\_

a) Remisiune completă |\_|

\_

b) Remisiune parţială |\_|

\_

c) Boală staţionară |\_|

\_

d) Beneficii clinice |\_|

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. Probele biologice şi evaluarea imagistică permit administrarea în continuare a tratamentului

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

2. Toxicităţi şi reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile (inclusiv situaţii în care este necesară reducerea dozei < 75 mg/zi)

\_

|\_|

\_

3. Decizia medicului, cauza: ...................................... |\_|

\_

4. 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.

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