**ORDIN Nr. 935/2023 din 18 octombrie 2023**

**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. 969 din 25 octombrie 2023

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 4.573 din 17.10.2023 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

- art. 241 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. 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, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 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, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, 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 211 se modifică şi va avea următorul cuprins:

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

|"211| L04AC08 | Canakinumabum - sindroame febrile |

| | | periodice" |

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

**2.** Formularele specifice corespunzătoare poziţiilor 92, 186, 210, 211 şi 216 se modifică şi se înlocuiesc cu formularele prevăzute în anexele nr. 1 - 5 la prezentul ordin.

ART. II

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

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,

**Romică-Andrei Baciu**

Bucureşti, 18 octombrie 2023.

Nr. 935.

ANEXA 1 \*1)

\*1) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

**Cod formular specific: L01XC24**

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

**- Mielom multiplu -**

**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**\*1 Cod formular specific **L01XC24**

**INDICAŢII:** Mielom multiplu (MM)

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient.

2. M**M nou diagnosticat, în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă** → adulţi care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.

3. **MM nou diagnosticat, în asociere bortezomib, talidomidă şi dexametazonă** → adulţi care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.

4. **MM nou diagnosticat, în asociere cu bortezomib, melfalan şi prednison** → adulţi care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.

5. **MM recidivant şi refractar, în monoterapie** → adulţi care au fost trataţi anterior cu un inhibitor de proteazom şi un agent imunomodulator şi care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.

6. **MM recidivant sau refractar, în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă sau cu bortezomib şi dexametazonă** → adulţi la care s-a administrat cel puţin un tratament anterior.

7. **MM recidivant şi refractar, în asociere cu pomalidomidă şi dexametazonă** → adulţi la care s-a administrat cel puţin un tratament anterior conţinând un inhibitor de proteazom şi lenalidomidă şi care au fost refractari la lenalidomidă, sau care au primit cel puţin două terapii anterioare care au inclus lenalidomidă şi un inhibitor proteazom şi care au înregistrat progresia bolii în timpul sau după ultimul tratament - doar DARATUMUMABUM s.c.

8. **MM** în combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienţi

2. Sarcina şi alăptarea

3. Infecţia activă VHB necontrolată adecvat

4. Vârsta sub 18 ani

5. Pacienţi cu afecţiuni ereditare de intoleranţă la fructoză.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Evoluţia sub tratament:

- favorabilă

- staţionară

2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.

Notă: Criteriile de evaluare a eficacităţii terapeutice sunt cele elaborate de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom (IMWG, vezi protocolul terapeutic).

**IV. CONTRAINDICAŢII**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi

2. Contraindicaţii legate de administrarea tratamentului cu bortezomib

3. Hipersensibilitate la substanţa activă, bor sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi

4. Infiltrat pulmonar acut difuz şi pericardită.

**V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

Deciziile privind întreruperea/reluarea dozei sunt la latitudinea medicului, conform protocolului terapeutic.

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.

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

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

ANEXA 2 \*1)

\*1) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

**Cod formular specific: R03DX05-UCS**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU URTICARIE CRONICĂ SPONTANĂ - TERAPIE BIOLOGICĂ**

**- urticarie cronică spontană - terapie biologică -**

**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"**!

\*\* Se codifică la prescriere prin codul **606** (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1** Cod formular specific **R03DX05-UCS**

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav sau de aparţinătorii legali în cazul în care bolnavul este minor.

NOTĂ: Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile şi beneficiile terapiei. Informaţii scrise vor fi furnizate iar pacientul trebuie să aibă la dispoziţie timpul necesar pentru a lua o decizie. Pacientul va semna declaraţia de consimţământ la iniţierea terapiei biologice (Anexa 4 din protocolul terapeutic). În cazul unui pacient cu vârsta între 12 - 17 ani, declaraţia de consimţământ va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi sau tutori legali (Anexa 5 din protocolul terapeutic).

**A. Criterii de includere (de eligibilitate) în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii adulţi:**

• Diagnostic de Urticarie cronică spontană

şi

• Scorul UAS7 >/= 16 şi minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 >/= 28

(Urticaria Activity Score/Scorul de Activitate a Urticariei)

şi

• DLQI >/= 10 (Dermatological Life Quality Index)

şi

• Pacient eligibil pentru terapia biologică şi

• Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice, după cum urmează:

**îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:**

- răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni

sau

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

sau

- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite.

**B. Criterii de includere (de eligibilitate) în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii adolescenţi (12 - 17 ani):**

• Diagnostic de Urticarie cronică spontană

şi

• Scorul UAS7 >/= 16 şi minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 >/= 28

şi

• cDLQI >/= 10

şi

• Pacient eligibil pentru terapia biologică

şi

• Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice, după cum urmează:

**îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:**

- răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni

sau

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

sau

- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Lipsa îndeplinirii următoarelor etape, obligatorii pentru toţi pacienţii, înainte de iniţierea terapiei biologice sau la evaluări conform protocolului:

- anamneză completă

- examen fizic

- investigaţiile cerute de medic, conform protocolului terapeutic.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului

2. Tratamentul este eficace, conform criteriilor din protocolul terapeutic:

NOTĂ: Eficacitatea clinică se defineşte prin obţinerea unui răspuns la tratament faţă de momentul iniţial, obiectivat prin scorurile specifice. În acest sens, se consideră ca şi **criteriu minim de eficienţă**:

- obţinerea la 6 luni de la iniţierea terapiei a unui scor de UAS7 < 16 şi

- a unui scor DLQI scăzut cu cel puţin 5 unităţi faţă de scorul iniţial.

- obiectivul terapeutic urmărit (**ţinta terapeutică**) este obţinerea controlului total al bolii cu atingerea unui scor absolut UAS7 = 0 şi DLQI de 0 - 2.

- reacţiile adverse se monitorizează pe toată perioada administrării şi se raportează conform protocoalelor de farmacovigilenţă în vigoare.

3. Se recomandă consult de specialitate, după caz, şi continuarea terapiei, conform deciziei medicului curant pentru:

- Afecţiuni hepatice sau renale

- Boli autoimune asociate

- Sarcina şi alăptarea.

**IV. CONTRAINDICAŢII ABSOLUTE**

1. Hipersensibilitate la omalizumab sau la unul din excipienţi

2. Copii cu vârsta sub 12 ani.

**V. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI**

1. În cazul hipersensibilităţii demonstrate la medicament sau

2. Apariţia unei reacţii adverse severe din cauza tratamentului.

3. Pierderea răspunsului UAS7 < 16 şi/sau DLQI < 5 unităţi faţă de scorul iniţial.

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.

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

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

ANEXA 3 \*1)

\*1) Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.

**Cod formular specific: L04AC07**

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

**- arterită cu celule gigante -**

**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\*1** Cod formular specific **L04AC07**

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani)

2. Diagnostic confirmat de arterită cu celule gigante

3. Forme active de boală, definite prin prezenţa semnelor sau simptomelor de ACG şi/sau VSH >/= 30 mm/h şi/sau PCR >/= limita superioară a valorilor normale conform recomandărilor EULAR, pentru identificarea formelor active de boală, se recomandă urmărirea parametrilor clinici (semne şi simptome) şi paraclinici (nivelurile serice de VSH şi CRP).

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. ACG tratată anterior cu Tocilizumab (162 mg), la care pacientul nu a răspuns

2. Pacienţii cu valori iniţiale ale ALT sau AST > 5 x LSN

3. Prezenţa contraindicaţiilor de administrare şi a intoleranţei/reacţii alergice la Tocilizumab

4. Lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament

5. Pierderea calităţii de asigurat.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului

2. Ameliorarea semnelor şi simptomelor şi a markerilor de inflamaţie (VSH, CRP)

3. Probele biologice (transaminaze, neutrofile, trombocite) permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Reacţii adverse severe care impun întreruperea definitivă a terapiei

2. Lipsa răspunsului la tratament.

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.

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

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

ANEXA 4 \*1)

\*1) Anexa nr. 4 este reprodusă în facsimil.

**Cod formular specific: L04AC08**

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

**- sindroame febrile periodice -**

**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\*1** Cod formular specific **L04AC08**

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani) sau de aparţinătorii legali dacă bolnavul este minor

2. Diagnostic confirmat de sindroame febrile autoinflamatorii periodice (la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani şi peste această vârstă): sindroame periodice asociate cu criopirină (CAPS), sindrom periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TRAPS), sindromul hiperimunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD), febră familială mediteraneeană (FMF)

**3.** Forme active de boală (definite prin prezenţa manifestărilor clinice, valori crescute ale CRP şi/sau a Amiloidului seric A).

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Reacţii de hipersensibilitate severă sau intoleranţă la Canakinumab

2. Lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament

3. Pierderea calităţii de asigurat

4. Lipsa răspunsului la tratament.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului

2. Evaluarea eficacităţii şi siguranţei terapeutice efectuată de către medicul curant care permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă

3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă (scăderea CRP şi/sau Amiloid Seric A).

NOTĂ:

1. pacienţii trataţi cu Canakinumab (Ilaris) trebuie monitorizaţi în scopul evaluării răspunsului terapeutic şi a eventualelor efecte adverse care pot să apară în cursul tratamentului.

2. monitorizarea eficacităţii tratamentului se face prin evaluarea globală a medicului, monitorizarea valorilor proteinei C reactive, ale amiloidului seric A.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Reacţii adverse severe care impun întreruperea tratamentului

2. Administrarea în continuare a tratamentului cu canakinumab la pacienţii care nu prezintă o îmbunătăţire clinică trebuie reevaluată de medicul curant.

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.

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

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

ANEXA 5 \*1)

\*1) Anexa nr. 5 este reprodusă în facsimil.

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

**- amiloidoză cu lanţuri uşoare (AL) -**

**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\*1** Cod formular specific **L01XC24.1**

**INDICAŢII:** Amiloidoză cu lanţuri uşoare (AL) nou diagnosticată la pacienţii adulţi

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de bolnav

2. în asociere cu **ciclofosfamidă**, **bortezomib şi dexametazonă** pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu amiloidoză sistemică cu lanţuri uşoare (AL) nou diagnosticată - doar DARATUMUMABUM s.c.

3. Biopsii organ afectat (pentru toate biopsiile se va efectua coloraţia Roşu Congo în microscopie electronică cu lumină polarizată/prezenţa de fibrile de amiloid la microscopie electronică).

**Notă:** Se utilizează criteriile de evaluare a diagnosticului, conform Protocol de diagnostic şi tratament al amiloidozei sistemice tip lanţ uşor (AL).

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienţi

2. Sarcina şi alăptarea

3. Infecţia activă VHB necontrolată adecvat

4. Vârsta sub 18 ani

5. Pacienţi cu afecţiuni ereditare de intoleranţă la fructoză.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă

3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.

**Notă:** Se utilizează criteriile de evaluare a răspunsului la tratament, conform Protocol de diagnostic şi tratament al amiloidozei sistemice tip lanţ uşor (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 </= 30 x 109/l sau NAN </= 0,75 x 109/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 toxicităţii s-au remis la Gradul 1 sau valoarea iniţială. Apoi, bortezomib poate fi reiniţiat cu o scădere de un nivel a dozei (de la 1,3 mg/m2 la 1 mg/m2, sau de la 1 mg/m2 la 0,7 mg/m2).

4. În caz de neuropatie, Gradul 2 cu dureri, sau gradul 3, se recomandă întreruperea tratamentului cu bortezomib până la remiterea simptomelor de toxicitate. Când efectele toxice s-au remis, se reiniţiază tratamentul cu bortezomib, se scade doza la 0,7 mg/m2 o dată pe săptămână.

5. În caz de neuropatie Gradul 4 (consecinţe cu risc letal, se recomandă intervenţie imediată) şi/sau neuropatie vegetativă severă, se întrerupe tratamentul cu bortezomib.

6. Nu se recomandă niciun 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.

**V. CONTRAINDICAŢII**

Contraindicaţii conform RCP ciclofosfamidă:

• hipersensibilitate la ciclofosfamidă, la oricare dintre metaboliţii săi sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi

• infecţii acute

• aplazie medulară sau depresie medulară anterioară tratamentului

• infecţie a tractului urinar

• toxicitate urotelială acută din cauza chimioterapiei citotoxice sau din cauza radioterapiei

• obstrucţie a debitului urinar

• sarcină

• alăptare

• persoane asiatice cu genotip ALDH2 mutant, deoarece la aceşti pacienţi nu a fost stabilit un raport pozitiv între beneficiu şi risc.

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.

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

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

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