

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 1187 din 08.11.2017

privind modificarea și completarea anexei nr.1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 pentru 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 HG 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:

- art. 56, art. 278 alin. (1) și art. 280 alin. (1) lit. b) și e) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 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, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Referatul de aprobare nr. 062215/08.11.2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

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 pentru 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 HG 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, se modifica și se completează după cum urmează:

1. În tabel după poziția 83 se adaugă patru noi poziții, pozițiile 84-87, cu următorul cuprins:

Nr. ctr.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
84	L01XC17-NSCLC	NIVOLUMABUM- neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici
85	L01XC17-RCC	NIVOLUMABUM- carcinom renal avansat
86	L01XX45	CARFILZOMIBUM
87	L033C-CG	TRASTUZUMABUM- neoplasm gastric

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 4, 22, 72, 77 și 83 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr 1-5 la prezentul ordin.
3. După formularul specific corespunzător poziției 83 se introduc patru noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 84- 87, prevăzute în anexele nr. 6-9 la prezentul ordin.

Art. II – Anexele nr. 1-9 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. PRESEDINTE,
Razvan Teohari VULCANESCU
Vicepresedinte

Cod formular specific: H005E

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU ACROMEGALIE ȘI GIGANTISM

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: pana 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. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate) da nu **A. Monoterapie cu Analogi de somatostatin (Octreotidum sau Lanreotidum)**

1. 1a) Adenom hipofizar operat cu rest tumoral vizibil TC/RMN sau fără rest tumoral vizibil TC/RMN
- 1b) Adenom hipofizar neoperat cu dimensiuni ≥ 20 mm, fără sindrom de compresiune optochiasmatică sau cu dimensiuni < 20 mm dar cu contraindicații operatorii
- 1c) Adenom hipofizar operat și iradiat
- 1d) Adenom hipofizar iradiat, în condițiile persistenței contraindicațiilor operatorii
2. GH (OGTT) > 1 ng/ml sau media GH/24 ore $> 2,5$ ng/ml (la pacienții cu diabet zaharat)
3. IGF-1 crescut
4. Evaluări complementare:
 - a. PRL serică normală sau crescută
 - b. HbA1c normală sau crescută
 - c. LH, FSH, E2/T la femei/barbați de vârste fertile: normali sau scăzuți
 - d. Modificări de câmp vizual da nu
 - e. Litiază biliară da nu
 - f. Cardiomiopatie da nu

B. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin

- 1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doza maximă în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt
- 1b) Răspuns parțial la asocierea analog de somatostatin, Cabergolina și Pegvisomant în doză maximă

C. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin

- 1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doză maximă în asociere cu Cabergolina minim 2mg/săpt la un pacient cu adenom hipofizar operat sau neoperat, cu dimensiuni sub 20 mm și contraindicații operatorii , iradiat sau neiradiat, în cazul pacienților de vârste fertile, fără insuficiență gonadotropă
- 1b) Răspuns parțial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/sapt

4. Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:
 40 mg/sapt 60 mg/sapt 80 mg/sapt
5. Tratament asociat cu cabergolina....mg/săpt necesar controlului bolii da nu

3. CRITERII DE ÎNTRERUPERE da nu

A. Analog de somatostatin

- a) Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere cu cabergolina, minim 2mg/săpt
da nu
- b) Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm la un pacient fără
contraindicații chirurgicale da nu
- c) Complanța scăzută la tratament da nu

B. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin

- a) Creșterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori limita maxima a
normalului da nu
- b) Lipsa raspunsului la asociere Pegvisomant în doză maximă, monoterapie sau în
asociere cu analog de Somatostatin
- c) Creșterea volumului tumoral hipofizar cu $\geq 25\%$ din cel inițial da nu
- d) Complanța scăzută la tratament da nu

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: L01XC10

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

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: 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"!

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

a) Linia I

DA NU

1. Leucemia limfocitară cronică, în asociere cu clorambucil sau bendamustina, netratată anterior și neeligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabina DA NU

2. Pacienți cu vârsta > 18 ani DA NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

b) Linia a II-a sau linia a III-a

DA NU

1. Leucemia limfocitară cronică refractară la fludarabină și alemtuzumab; DA NU

2. Leucemia limfatică cronică recidivată: DA NU

3. Pacienți cu vârsta > 18 ani DA NU

4. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. Linia I de tratament DA NU

2. Linia a III a de tratament DA NU

3. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL

b. probe hepatice

c. ex. clinic (neurologic, cardiologic)*

4. Evoluția sub tratament

- favorabilă

- staționară

- progresie

* La aprecierea medicului

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Aritmii cardiace grave
4. Reactivare hepatita B
5. Leucoencefalopatia multifocală progresivă
6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
7. Deces
8. Alte cauze

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.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta \geq 18 ani DA NU
3. Melanom malign inoperabil sau metastatic DA NU
4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii DA NU
5. Dacă sunt prezente determinari secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie) DA NU
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
3. Imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4, etc, EXCLUSIV interferon) DA NU
4. Tratament concomitent cu imunosupresoare sau corticoterapie în doză zilnică mai mare de 10mg prednison (sau doză echivalentă pentru alt corticoterapic) DA NU
5. Sarcină sau alăptare DA NU

Observatie:

Următoarele condiții: *afecțiune auto-imună preexistentă* care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), *hepatite cronice virale* fără viremie curentă semnificativă, *boala interstițială pulmonară* asimptomatică / simptomatică, *insuficiență hepatică* (indiferent de gradul de severitate), *status de performanță ECOG > 2*, tratamente *imunosupresoare* (sau corticoterapie în doză mare) anterioare **NU sunt criteriile de excludere**, *sunt contraindicații relative*, care **permit utilizarea nivolumab după o analiză atentă a raportului de risc potențial – beneficiu terapeutic** (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA NU

Criteria de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):

1. Toxicitate grad II intolerabilă DA NU
2. Toxicitate grad III-IV (recuperate) DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

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: L01XE02

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI GEFITINIBUM

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: 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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic histopatologic de *carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici* DA NU
3. Dovedirea, prin metode imagistice, a *stadiului avansat loco-regional (inoperabil), metastazat sau recidivat* al bolii DA NU
4. Prezența *mutațiilor activatoare ale EGFR* – determinate din țesut tumoral sau din ADN tumoral circulant (probă de sânge) DA NU
5. Sunt eligibili următorii pacienți:
 - pacienți netratați anterior (tratament de prima linie) sau
 - pacienți tratați anterior cu chimioterapie și care au fost refractari, sau au avut intoleranță la tratamentul chimioterapic sau
 - pacienți la care s-a inițiat chimioterapia până la obținerea rezultatului testării EGFR
6. ECOG: 0 - 2 DA NU
7. Vârstă > 18 ani DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Intoleranță la galactoză (genetică sau dobândită) sau sindrom de malabsorbție la glucoza-galactoza DA NU
3. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR DA NU
4. Toxicitate provenita de la chimioterapie anterioară: hematologica, hepatica sau renală DA NU
5. Insuficiență renală severă (clearance al creatininei ≤ 20 ml/min) DA NU
6. Determinări secundare cerebrale instabile (prezintă simptomatologie neurologica sau necesita corticoterapie si /sau tratament depletiv) sau netratate local anterior (prin radioterapie sau neurochirurgical) DA NU
7. Alte tumori maligne diagnosticate anterior (co-existente cu NSCLC), cu excepția cazurilor tratate curativ, fără semne de boala in prezent DA NU
8. Sarcină sau alăptare în timpul tratamentului DA NU

Observatie: - medicul curant va aprecia dacă beneficiile potențiale obținute prin inițierea tratamentului cu **gefitinibum** depășesc riscurile asociate cu prezența unor co-morbidități importante (contraindicații relative care cresc riscul pentru apariția efectelor secundare): *diaree severă și persistentă* cu deshidratare importantă, factori de *risc major pentru perforație gastro-intestinală* (steroidi sau AINS

concomitent, antecedente de ulcer gastro-intestinal, sindrom emetic persistent, prezența metastazelor intestinale), *manifestări cutanate severe exfoliative*, buloase și pustuloase, *keratită ulcerativă*, suspiciunea prezentei *Bolii Interstițiale Pulmonare*, *fibroză pulmonară idiopatică* identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant), *insuficiență hepatică severă*.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic: DA NU
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU
3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță - funcție hepatică și hematologică în limite normale: DA NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **GEFITINIBUM** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

- Toxicitate cutanată / digestivă / hematologică specifică

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

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: L01XE35

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OSIMERTINIB

- cancer pulmonar non-microcelular -

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: 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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
 2. Dovada diagnosticului de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC): examen histopatologic: DA NU
 3. Dovada de boală local avansată sau metastatică: CT / RMN / PET -CT / scintigrafie osoasă: DA NU
 4. Pacienți cu NSCLC local avansat sau metastazat și cu mutație pozitivă T790M a EGFR: DA NU
 - prezenta mutației pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) - din ADN tumoral extras dintr-o probă de țesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc*) obținut din plasmă
- *Dacă la testarea ADNtc, cu o probă din plasmă rezultatul este negativ, se recomandă ori de câte ori este posibil repetarea cu un test tisular
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
 - Hb > 9g/dl, Le > 3000/mm³ N > 1500/mm³, Tr > 100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 ori limita superioară a normalului (LSN) transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT și fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei > 50 ml/min (sau echivalent de creatinina serică > 2 x LSN)
 6. Vârstă peste 18 ani: DA NU
 7. Status de performanță ECOG 0-2: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
2. Sarcină / alăptare
3. ECOG \geq 3
4. Insuficiență hepatică severă
5. Boală interstițială pulmonară/pneumonită
6. Interval QTc mai mare de 500 msec pe cel puțin 2 trasee ECG diferite: întreruperea tratamentului cu Osimertinib până când intervalul QTc este mai mic de 481 msec sau până la revenirea la valoarea inițială, dacă aceasta este mai mare sau egală cu 481 msec, apoi reluare cu o doză mai mică (40 mg)
7. Prelungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă

8. Pacienții care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă
9. Pacienți cu sindrom congenital de QT prelungit

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- A. Remisie completă
- B. Remisie parțială
- C. Boală stabilă

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Decizia medicului, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

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: L01XC17-NSCLC

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

- indicația neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici -

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 diagnostic¹ (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

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

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

2)..... **DC** (după caz)

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

de la: **până la:**

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

¹ Se codifică obligatoriu 111

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta ≥ 18 ani DA NU
3. Diagnostic de neoplasm bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, local avansat/metastazat, confirmat histologic DA NU
4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil, recidivat sau metastatic al bolii DA NU
5. Dacă sunt prezente determinari secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic DA NU
6. Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior cu regimurile standard de chimioterapie DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie) DA NU
2. Diagnostic de neoplasm bronho-pulmonar cu celula mica, confirmat histologic DA NU
3. Eșec terapeutic la imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4, etc, EXCLUSIV interferon). Sunt eligibili pacienți care au beneficiat anterior de imunoterapie, din alte surse, și prezintă beneficiu terapeutic la acest tratament DA NU
4. Sarcină sau alăptare DA NU
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU

Observatie:

Următoarele condiții: *afecțiune auto-imună preexistentă* care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), *hepatite cronice virale* fără viremie curentă semnificativă, *boala interstițială pulmonară* asimptomatică / simptomatică, *insuficiență hepatică* (indiferent de gradul de severitate), *status de performanță ECOG > 2*, tratamente *imunosupresoare* (sau corticoterapie în doză mare) anterioare **NU sunt criteriile de excludere**, *sunt contraindicații relative*, care **permit utilizarea nivolumab după o analiză atentă a raportului de risc potențial – beneficiu terapeutic** (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA NU

Criteria de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):

1. Toxicitate grad II intolerabilă DA NU

2. Toxicitate grad III-IV (recuperate) DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Decizia medicului, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

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.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta \geq 18 ani DA NU
3. Diagnostic de carcinom cu celule renale clare, confirmat histologic (sunt eligibile și celelalte tipuri histologice de carcinom renal, cu excepția celor uroteliale) DA NU
4. Evaluare imagistică prin care se certifică stadiul avansat (inoperabil, recidivat sau metastatic al bolii) DA NU
5. Progresia bolii, în timpul sau după cel puțin un regim de tratament anterior specific pentru carcinomul renal DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie) DA NU
2. Diagnostic de carcinom urotelial DA NU
3. Eșec terapeutic la imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4, etc, EXCLUSIV interferon). Sunt eligibili pacienți care au beneficiat anterior de imunoterapie, din alte surse, și prezintă beneficiu terapeutic la acest tratament DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
5. Sarcină sau alăptare DA NU

Observație:

Următoarele condiții: *afecțiune auto-imună preexistentă* care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), *hepatite cronice virale* fără viremie curentă semnificativă, *boala interstițială pulmonară* asimptomatică / simptomatică, *insuficiență hepatică* (indiferent de gradul de severitate), *status de performanță ECOG > 2*, tratamente *imunosupresoare* (sau corticoterapie în doză mare) anterioare **NU sunt criterii de excludere**, *sunt contraindicații relative*, care **permit utilizarea nivolumab după o analiză atentă a raportului de risc potențial – beneficiu terapeutic** (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și compliancei la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA NU

Criteria de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):

1. Toxicitate grad II intolerabilă DA NU
2. Toxicitate grad III-IV (recuperate) DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

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: L01XX45

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

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: 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"!

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

1. În combinație cu dexametazona, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat anterior cel puțin o linie terapeutică DA NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular : $\geq 10\%$ plasmocite clonale

<10% plasmocite clonale

c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare sau / și

d. lanțuri ușoare serice

e. probe renale

f. calcemie

g. ex. imagistic

3. Boală activă – criteriile CRAB:

DA NU

a. hipercalcemie > 11,0 mg/dl

b. creatinină > 2,0 mg/ml

c. anemie cu Hb < 10 g/dl

d. leziuni osoase active

4. electrocardiograma ± examen cardiovascular

5. coagulograma

6. electroliți serici

7. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)

8. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcina și alăptarea

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL

b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare* și /sau

c. lanțuri ușoare serice*

d. electroliti + calcemie*

e. ex medular*

f. coagulograma*

* Frecvența va fi stabilită de către medic

- g. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)*
- h. probe renale*
- i. electrocardiograma ± examen cardiovascular*

2. Evoluția sub tratament

- favorabilă
- staționară

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Hipersensibilitate la substanța activă
- c. Toxicitate inacceptabilă
- d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
- e. Deces
- f. Alte cauze

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.

* Frecvența va fi stabilită de către medic

Cod formular specific: L033C-CG

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM
- indicația neoplasm gastric metastatic -**

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: 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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârstă > 18 ani DA NU
3. Adenocarcinom gastric sau al jonctiunii gastro-esofagiene documentat histopatologic: DA NU
4. Stadiul avansat confirmat imagistic (metastatic sau inoperabil): DA NU
5. Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2: DA NU
6. Status de performanță ECOG 0-2: DA NU
7. Frație de ejeție ventriculară $\geq 50\%$: DA NU
8. Fără tratament anterior pentru stadiul avansat de boala: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Afecțiuni cardiace importante (pacienții cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC (clasa II-IV NYHA), alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată sau exudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic) DA NU
2. FEVS < 50% sau scăderea cu 15% față de valoarea inițială și fără a se normaliza în 4 săptămâni DA NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU
4. Sarcina sau alăptarea: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic: DA NU
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU
3. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG): DA NU
4. Frația de ejeție (FEVS) în intervalul valorilor normale: DA NU

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Dacă procentul FEVS scade cu ≥ 10 puncte sub valoarea inițială și sub 50%, tratamentul trebuie întrerupt temporar și se repetă evaluarea FEVS în aproximativ 3 săptămâni; dacă FEVS nu s-a îmbunătățit, sau a continuat să scadă, sau dacă a fost dezvoltată ICC simptomatică, trebuie avută serios în vedere întreruperea definitivă a tratamentului, cu excepția cazurilor în care se consideră că beneficiile pentru pacientul respectiv depășesc riscurile. Decizia va aparține medicului curant după informarea pacientului asupra riscurilor asociate continuării tratamentului.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) și nici unul de excludere (NU).

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.