



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 192 (XXXVI) — Nr. 625 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 2 iulie 2024

SUMAR

Pagina

Anexele nr. 1—7 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 774/2024 pentru modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) ₁ , (**) _{1Ω} și (**) _{1β} în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate	3–23
--	------

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

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

Având în vedere:

— art. 241 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

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

— Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare;

— Referatul de aprobare nr. DG 4.464 din 21.06.2024 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 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹Ω și (**)¹β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, poziția 52 se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„52	L039M	Artrită idiopatică juvenilă și Boala Still — agenți biologici”

2. Formularul specific corespunzător poziției 52 se modifică și se înlocuiește cu formularul prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

3. În tabel, după poziția 230 se introduc șase noi poziții, pozițiile 231—236, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„231	L04AB04-HS	Adalimumabum — hidradenită supurativă
232	L01FA01	Rituximabum — pemfigus vulgar
233	L01EH03	Tucatinibum — cancer mamar HER2 pozitiv
234	L01FX17	Sacituzumab govitecan — cancer mamar triplu negativ
235	L01EA06	Asciminibum — leucemie mieloidă cronică, cu cromozom Philadelphia, în faza cronică (LMC-FC Ph+)
236	L04AB04-UV	Adalimumabum — uveită noninfecțioasă”

4. După formularul specific corespunzător poziției 230 se introduc șase noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 231—236, prevăzute în anexele nr. 2—7 la prezentul ordin.

Art. II. — Anexele nr. 1—7 fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Liliana Maria Mihai

București, 21 iunie 2024.

Nr. 774.

*) Ordinul nr. 774/2024 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 625 din 2 iulie 2024 și este reprodus și în acest număr bis.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L039M***A. CRITERII CUMULATIVE DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT AFERENTE GRUPURILOR DE VÂRSTĂ ȘI GREUTATE**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore
 DA NU
2. Forme clinice:
 - Forma sistemică DA NU
 - Forma poliarticulară DA NU
 - Forma oligoarticulară DA NU
 - Forma artrită psoriazică DA NU
 - Forma artrită asociată entezitei DA NU
3. Prezența artritei active însoțită de valori crescute VSH, CRP cantitativ DA NU
4. Reacții adverse inacceptabile la tratamentul remisiv convențional DA NU
5. Corticoterapie generală cu doze care expun copilul la reacții adverse inacceptabile (peste 0,25 mg/kg/24 ore echivalent prednison) sau durata corticoterapiei peste 3 luni (indiferent de doză)
 DA NU
6. Lipsa de răspuns la terapia remisivă cu MTX sau Sulfasalazină timp de minim 6 săptămâni
 DA NU
7. Pacienții cu boala Still (incluzând artrita juvenilă idiopatică sistemică – AIJS și boala Still cu debut la vârstă adultă) nonresponsivi la AINS sau glucocorticoizi administrați pe o perioadă de maxim 4 săptămâni DA NU
8. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică, conform protocolului terapeutic: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Ameliorare $\geq 30\%$ reducere a scorului în cel puțin 3 din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)
 DA NU
2. Creșterea $\geq 30\%$ a scorului în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se continuă tratamentul)
 DA NU
3. Creșterea scorului ACR $\geq 30\%$ în cel puțin 3 din cele 5 criterii (se face switch) DA NU
4. Reducerea scorului $\geq 30\%$ în nu mai mult decât unul din cele 5 criterii (se face switch)
 DA NU

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

5. Cel puțin 2 articulații rămase active (se face switch) DA NU
6. Terapie combinată cu csDMARD cu precizările din protocol/Monoterapie biologică justificată conform protocolului DA NU
7. Pentru pacienții cu boala Still reducerea febrei, VSH, CRP, VAS și a dozelor de corticoid DA NU
8. Screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare din RRBR: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANMDM.
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului.

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.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L04AB04-HS*

INDICAȚIE: Tratamentul hidradenitei supurative active, moderate până la severă la pacienții adulți și adolescenți de la vârsta de 12 ani care nu au răspuns corespunzător la tratamentul sistemic convențional.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore.

I. Criterii de includere în tratamentul cu agenți biologici pentru pacienții adulți (peste 18 ani):

2. pacientul suferă de hidradenită supurativă forma moderat-severă (Hurley II) de peste 6 luni și
3. DLQI \geq 10 și
4. pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică și
5. eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează:
 - îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 3 luni de la inițierea tratamentului și
 - îmbunătățire a scorului DLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului,
 - după cel puțin 3 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm:
 - antibioterapie sistemică
 - retinoizi aromatici sistemici
 - sau**
 - a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
 - sau**
 - pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite
 - sau**
 - sunt cu o boală cu recădere rapidă sau necesită intervenții chirurgicale repetate
 - și
 - managementul terapeutic implică o intervenție chirurgicală.

II. Criterii de includere în tratamentul cu agenți biologici pentru pacienții adolescenți cu vârste cuprinse între 12-17 ani:

2. pacientul suferă de hidradenită supurativă forma moderat-severă (Hurley II) de peste 3 luni și
3. cDLQI \geq 10 și
4. pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică și
5. eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează:
 - îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 2 luni de la inițierea tratamentului și
 - îmbunătățire a scorului cDLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului, după cel puțin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm:
 - o antibioterapie sistemică
 - retinoizi aromatici sistemici
 - sau**
 - a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
 - sau**

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

sau

- sunt cu o boală cu recădere rapidă sau necesită intervenții chirurgicale repetate

și

- managementul terapeutic implică o intervenție chirurgicală.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

I. Contraindicații absolute (se vor exclude) :

1. pacienți cu infecții severe active precum: stare septică, abcese (fără legătură cu H.S.), tuberculoză activă, infecții oportuniste
2. pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV, cu excepția acelor terapii pentru care această contraindicație nu se regăsește în rezumatul caracteristicilor produsului)
3. antecedente de hipersensibilitate la adalimumab, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit
4. administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii; (excepție pentru situații de urgență unde se solicită avizul explicit al medicului infecționist)
5. hepatită cronică activă cu virusul hepatitei B (excepție: pentru pacienții aflați în tratament pentru hepatită cronică activă se solicită avizul medicului curant infecționist/gastroenterolog)
6. orice contraindicații absolute recunoscute agenților biologici.

II. Contraindicații relative:

1. infecție HIV sau SIDA
2. sarcina și alăptarea (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs)
3. afecțiuni maligne sau premaligne (se va consulta rezumatul caracteristicilor produsului)
4. boli cu demielinizare (se va consulta rezumatul caracteristicilor produsului)
5. se recomandă inițierea terapiei cu agenți biologici după consult de specialitate gastroenterologie și/sau de boli infecțioase la pacienții care asociază afecțiuni hepato-biliare (inclusiv infecție cu virusul hepatitei B sau C) sau boli inflamatorii intestinale (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs)
6. orice contraindicații relative recunoscute agenților biologici.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul este administrat în condiții de eficacitate terapeutică
2. Evaluarea periodică a statusului clinic și biologic al pacientului demonstrează respectarea siguranței pacientului

NOTĂ: Evaluarea gradului de severitate, a succesului sau eșecului terapeutic folosind Clasificarea Hurley și scorurile HiSCR și IHS4 (vezi Anexa 1 din protocolul terapeutic).

Tinta terapeutică se definește prin evaluarea HiSCR astfel:

1. Reducerea cu cel puțin 50% a numărului de leziuni inflamatorii (noduli, abcese) fără apariția unor leziuni noi, cu lipsa drenajului din acestea (abcese sau fistule). În cazul în care numărul de leziuni inflamatorii nu scade la 50% și pacienții nu prezintă leziuni care drenează se recomandă utilizarea complementară a scorului IHS4 (vezi anexa 6 din protocolul terapeutic). În cazul ameliorării acestui scor se poate continua terapia.

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

și

2. Scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI/cDLQI față de momentul inițierii.

3. Tratamentul se continuă cât timp este respectată calitatea vieții pacientului.

NOTĂ: Evaluarea calității vieții pacientului (scorul DLQI - Anexa 1 din protocolul terapeutic) și aprecierea răspunsului terapeutic. Se consideră afecțiune severă la un scor mai mare sau egal cu 10.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. La evaluarea atingerii țintei terapeutice dacă aceasta nu a fost obținută

2. Apariția unei reacții adverse severe

3. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice (deși pacientul se afla în ținta terapeutică - de ex. sarcină, intervenție chirurgicală etc).

NOTĂ: tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice. Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenționale sistemice și doar în cazul unui pacient nonresponder sau care prezintă reacții adverse importante și este eligibil, conform protocolului, se poate reiniția terapia biologică. Dacă întreruperea tratamentului biologic este de dată mai mică și pacientul este responder, se poate continua terapia biologică.

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.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01FA01***INDICAȚIE:** Tratamentul pacienților cu pemfigus vulgar (PV) moderat până la sever.**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore.
2. Pacientul suferă de pemfigus vulgar (forma moderat-severă PDAI > 15)
și
3. DLQI \geq 10
și
4. Pacientul este un candidat eligibil pentru terapia cu rituximab
și
5. Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - nu se obține controlul bolii (nu mai apar leziuni noi, iar cele existente încep să se epitelizeze) după cel puțin 3 săptămâni de la inițierea tratamentului cu
 - corticoterapie sistemică – prednison 1-3 mg/kg/zi sau alte terapii cortizonice sistemice în doza echivalentă
 - corticoterapie sistemică prednison 1-3 mg/kg/zi (sau alte terapii cortizonice sistemice în doza echivalentă) în asociere cu azatioprina 1-3 mg/kg/zi sau ciclofosamidă 1-2 mg/kg/zi sau micofenolat mofetil 2 g/zi**sau**
 - a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice**sau**
 - pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite**sau**
 - este cu o boală cu recădere rapidă.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți cu forme ușoare de boală și cu răspuns satisfăcător la tratamentul cu alte terapii sistemice
2. Insuficiență cardiacă severă sau boală cardiacă necontrolată, severă
3. Infecții severe active
4. Pacienți cu status imun afectat sever
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Strategia terapeutică permite controlul bolii (oprește apariția de leziuni noi și conduce la epitelizarea celor existente)
2. Previne recurențele
3. Limitează efectele secundare ale tratamentului și
4. Îmbunătățește calitatea vieții pacienților

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

5. Evaluarea clinică și paraclinică permite continuarea terapiei în condiții de siguranță
6. Evaluarea eficienței terapeutice demonstrează atingerea țintei terapeutice.
NOTĂ: Ținta terapeutică se definește prin:
 - Reducerea cu 50% a scorului PDAI față de momentul inițial cu un obiectiv pe termen lung de a obține remisiunea completă a leziunilorși
 - Reducerea cu minim 5 puncte a scorului DLQI față de momentul inițial cu un obiectiv pe termen lung de a ajunge la o valoare absolută de cel mult 2.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Dezvoltarea reacțiilor severe precum:
 - bronhospasm,
 - dispnee severă și
 - hipoxie
2. Nu se menține ținta terapeutică
3. Schema terapeutică nu prezintă siguranță pentru pacient.

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.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01EH03*

INDICAȚIE: Tucatinibum în asociere cu Trastuzumabum și Capecitabină pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar HER2 pozitiv, în stadiu local avansat nerezecabil sau metastatic, cărora li s-au administrat cel puțin 2 scheme anterioare de tratament anti-HER2.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore
2. Vârstă peste 18 ani
3. Status de performanță ECOG 0-2
4. Probe biologice care să permită administrarea în condiții de siguranță
5. Cancer mamar HER2 pozitiv [scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH)], în stadiu local avansat nerezecabil sau metastatic, cărora li s-au administrat cel puțin 2 scheme anterioare de tratament anti-HER2.

**B. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ
(la latitudinea medicului curant):**

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță (monitorizarea funcției cardiace ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului)
2. Evaluarea paraclinică permite continuarea tratamentului (pacienții cu deficiență completă sau parțială de dihidro-pirimidin-dehidrogenază (DPD) au risc crescut de toxicități severe și fatale în cursul tratamentului cu Capecitabină – toți pacienții trebuie să aibă testare DPD)
3. Evaluare imagistică periodică conform cu practica curentă permite continuarea tratamentului.

NOTĂ. Atenționări și precauții speciale: Tucatinibul este metabolizat în principal prin intermediul CYP2C8. Tucatinibul este un inactivator pe bază de metabolizare al CYP3A și inhibă transportorii renali ai metforminei și creatininei. Tucatinibul este un substrat al gp-P.

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente
2. Sarcina/alăptare
3. Reacții adverse severe
4. Decizia medicului oncolog curant
5. Decizia/decesul pacientului.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01FX17*

INDICAȚIE: Sacituzumab govitecan administrat în monoterapie este indicat pentru tratarea pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, triplu negativ (mTNBC), care au utilizat anterior două sau mai multe terapii sistemice, incluzând cel puțin una pentru boală în stadiu avansat.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă peste 18 ani
3. ECOG 0-2
4. Pacienți cu cancer mamar nerezecabil, local avansat sau metastatic, triplu negativ, care au utilizat anterior cel puțin două linii de terapie sistemică din care cel puțin una pentru boală în stadiu avansat
5. Status triplu negativ: receptori hormonali negativi și HER2 negativ - IHC 0, IHC 1+ sau IHC 2+/ISH-
6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță.

Notă: pot beneficia de continuarea tratamentului cu sacituzumab govitecan pacienții cu această indicație terapeutică care au primit anterior sacituzumab govitecan, din surse de finanțare diferite de Programul Național de Oncologie și nu au prezentat boală progresivă la medicamentul respectiv.

**B. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ
(la latitudinea medicului curant):**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Alte afecțiuni – cardiace, infecțioase, etc. – care, în opinia medicului curant, contraindică utilizarea medicamentului
3. Sarcină sau alăptare.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
2. Evaluarea paraclinică permite continuarea tratamentului (evaluare imagistică, de laborator și evaluări funcționale sau consulturi interdisciplinare în funcție de necesități – medicul curant va aprecia ce investigații complementare sunt necesare).

NOTĂ: pentru a îmbunătăți trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție în foaia de observație clinică.

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente
2. Sarcină/alăptare
3. Decizia medicului
4. Decizia/decesul pacientului.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01EA06***INDICAȚII:** *Leucemie mieloidă cronică, cu cromozom Philadelphia, în faza cronică (LMC-FC Ph+) -***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.
2. Pacienți adulți cu leucemie mieloidă cronică, cu cromozom Philadelphia, în faza cronică (LMC-FC Ph+) tratați anterior cu doi sau mai mulți inhibitori de tirozin kinază.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea beneficiului clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea terapiei în condiții de siguranță
3. Rezultatele evaluărilor paraclinice permit continuarea terapiei.

NOTĂ: Definierea răspunsului la tratament și monitorizarea se fac conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranță la tratament
2. Eșec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente.

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.

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L04AB04-UV***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.
2. Pacienți adulți diagnosticați cu uveite non-infecțioase, intermediare, posterioare și panuveite care nu au avut un răspuns adecvat la corticosteroizi.
3. Pacienți adulți cu uveite non-infecțioase care necesită scăderea progresivă a dozelor de corticosteroizi.
4. Pacienți adulți cu uveite non-infecțioase pentru care nu este potrivit tratamentul cu corticosteroizi.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți adulți cu infecții actuale active, netratate (ex. hepatită B și C)
2. Pacienți adulți cu tuberculoză netratată.

C. CONTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
2. Tuberculoză activă sau alte infecții severe cum sunt stări septice și infecții oportuniste.
3. Insuficiență cardiacă moderată până la severă (clasa III/IV NYHA).
4. Simptome ale unei infecții, de exemplu febră, plăgi, senzație de oboseală, probleme dentare (până la vindecare).
5. Hepatită tip B netratată (tratamentul cu adalimumab poate reactiva infecția cu VHB la pacienții purtători ai acestui virus).
6. Afecțiuni maligne prezente sau afecțiuni maligne în antecedente fără avizul oncologic.

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Continuarea tratamentului se va face atât timp cât persistă fenomenele inflamatorii uveale.
2. Monitorizarea tratamentului se face prin examenul acuității vizuale, examenul biomicroscopic al polului anterior și posterior al globului ocular, urmărind prezența, regresia sau absența semnelor inflamatorii uveale la fiecare 2 săptămâni după administrarea medicamentului.

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Remisia uveitei sau uveită inactivă.

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

Notă: Remisia uveitei se definește când după întreruperea tratamentului pe o perioadă de 3 luni nu există semne inflamatorii uveale.

Uveita inactivă este când pe o perioadă de 3 luni în timpul tratamentului sistemic imunomodulator, incluzând corticosteroizii și Adalimumab, nu există semne inflamatorii uveale.

2. Când nu există răspuns la tratament (persistența fenomenelor inflamatorii uveale).
3. Recidiva inflamației este definită ca o inflamație activă după o inactivitate de cel puțin 3 luni, fără a include edemul macular cistoid.
4. Apariția efectelor adverse subiective (ex.: cefalee, dureri musculare, prurit) sau complicațiilor (infecțioase), malignitate (cancer mamar, renal, melanom), boli demielinizante, leucemie.
5. Necomplianța sau retragerea consimțământului pacientului față de tratament.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



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

