



CASA DE ASIGURARI DE SANATATE BUZAU

MEDIC SEF-SERVICIUL MEDICAL

VIZAT
PRESEDINTE DIRECTOR GENERAL

REGULAMENT DE ORGANIZARE SI FUNCTIONARE **a Comisiei judetene de DIABET ZAHARAT**

Comisia:

Se infiinteaza in vederea incadrarii in fondul destinat (bugetul aprobat) eliberarii medicamentelor cu/fara contributie personala pentru pacientii diagnosticati cu DIABET ZAHARAT, asigurand respectarea criteriilor de includere/excludere in/din tratament precum si de continuare a tratamentului cu medicamente care necesita aprobarea comisiei de la nivelul CJAS (sublista C2-sectiunea P5), cu respectarea protocoalelor terapeutice nationale in vigoare.

Baza legala:

- Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare*
- art.231,art.233 alin 5 si art.290;
- HG pentru aprobarea Contractului Cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari de sanatate in vigoare;*
- Ord.MS/CNAS pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-Cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate in vigoare;*
- HG nr.720/2008 pentru aprobarea listei cuprinzand denumirile comune internationale ale medicamentelor de care beneficiaza asiguratii in tratamentul ambulatoriu, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, cu modificarile si completarile ulterioare;*
- Ord.MSP/CNAS 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internationale prevazute in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, aprobată prin H.G. nr. 720/2008, cu modificarile si completarile ulterioare.*
- HG pentru aprobarea programelor nationale de sanatate in vigoare*
- *Ord.MS/CNAS pentru aprobarea normelor tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate curative in vigoare.*

Componenta comisiei:

- CJAS Buzau: Dr.Florentina Murariu
- DSP Buzau: Dr Toader Celine
- Medic coordonator: Dr.Marinescu Dana Gabriela- medic specialist Diabet zaharat si boli de nutritie



Secretarul Comisiei:

- CJAS Buzau: Ec. Cojocaru Daniela – Compartimentul Programe de sanatate

Atributiile Comisiei Teritoriale:

- aproba initierea si/sau continuarea tratamentelor cu medicamente care se elibereaza cu aprobarea Comisiei de diabet zaharat de la nivelul CAS, cu respectarea protocoalelor terapeutice nationale in vigoare; Comisia nu emite aprobari de terapie retroactive;
- aplica criteriile de eligibilitate, criteriile de excludere si de prioritizare a pacientilor eligibili in vederea includerii in tratament si aproba schemele terapeutice recomandate, in conformitate cu protocoalele terapeutice ;
- informeaza medicul curant asupra deciziilor emise.
- intocmeste registrul pacientilor (CNP, diagnostic, data de la care a intrat in tratament, perioada pentru care s-a aprobat tratamentul, data incetarii tratamentului) si gestioneaza baza de date;
- asigura confidentialitatea inregistrarilor din baza de date;
- asigura un sistem adecvat pentru rezolvarea operativa a solicitarilor;
- activitatea comisiei se desfasoara la sediul CJAS Buzau;
- comisia se intruneste lunar, in ultima zi lucratoare din luna; comisia se poate intruni si la solicitare, dupa caz.
- orice sedinta a comisiei se incheie cu un proces verbal, semnat de toti membrii comisiei;
- comisia are acces la baza de date necesara desfasurarii activitatii;
- asigura activitatea de secretariat.

Circuitul documentelor:

- dosarele pacientilor trebuie sa contina referatul de justificare intocmit, semnat si parafat de medicul curant diabetolog, copie BI/CI, copie dovada de asigurare; in cazul in care pacientului i s-a intocmit referatul de justificare la momentul externarii din spital, se va atasa si o copie a biletului de iesire din spital/ scrisoare medicala; daca schema de tratament cuprinde o perioada cu o anumita doza, dupa care doza recomandata se modifica (creste), acest lucru va fi mentionat in referatul de justificare; daca se modifica schema terapeutica, prin introducerea unui alt DCI decat cel/cele deja aprobat/e, se va intocmi un nou referat de justificare ce va fi prezentat comisiei.
- dosarul complet este transmis de medicul curant comisiei teritoriale de specialitate;
- comisia teritoriala de specialitate analizeaza fiecare dosar, emite decizia de aprobare/neaprobare pe care o transmite medicului curant; in cazul in care referatul nu este aprobat, comisia va comunica decizia medicului de specialitate care a intocmit referatul precizand motivul/motivul care au stat la baza respingerii dosarului.
- medicul curant diabetolog, pe baza aprobarii, initiaza /continua tratamentul cu schema terapeutica propusa sub forma de prescriptie medicala cu/fara contributie personala pentru medicamentele din sublista C2 - P5; in baza scrisorii medicale de la medicul de specialitate si conform schemei terapeutice mentionate in scrisoarea medicala, continuarea prescrierii tratamentului poate fi facuta si de medicii de familie, cu exceptia insulinelor.
- Circuitul informatiei si al documentelor va fi asigurat de secretarul comisiei.



Medicamentele incluse in terapie pacientilor diagnosticati cu Diabet zaharat care necesita aprobarea Comisiei de diabet zaharat de la nivelul CJAS sunt:

1. PIOGLITAZONUM – sublista C2-sectiunea P5
2. COMBINATII (PIOGLITAZONUM+METFORMINUM) – sublista C2-sectiunea P5
3. SITAGLIPTINUM - sublista C2-sectiunea P5
4. COMBINATII (SITAGLIPTINUM +METFORMINUM) – sublista C2-sectiunea P5
5. EXENATIDUM - sublista C2-sectiunea P5
6. SAXAGLIPTINUM - sublista C2-sectiunea P5
7. COMBINATII (SAXAGLIPTINUM + METFORMINUM) - sublista C2-sectiunea P5
8. DAPAGLIFLOZINUM - sublista C2-sectiunea P5

Criterii de eligibilitate:

PIOGLITAZONUM

1. În monoterapie:

- la pacienții cu DZ tip 2 și insulinorezistență importantă, care nu tolerează metforminul sau la care este contraindicat, și la care valoarea HbA1c este $\geq 7\%$, deși măsurile de respectare a stilului de viață au fost aplicate și respectate de cel puțin 3 luni

Insulinorezistența importantă este sugerată de:

- IMC (indice de masă corporală) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$
- CA (circumferința abdominală) $> 94 \text{ cm}$ la bărbați și $> 80 \text{ cm}$ la femei
- alte elemente ale sindromului metabolic

2. În terapie orală dublă, în asociere cu:

- metformin, la pacienții cu glicemia insuficient controlată, după cel puțin 3 luni de respectare a indicațiilor de modificare a stilului de viață și de administrare a metforminului în doza maximă tolerată (valoarea HbA1c $\geq 7\%$)

- un derivat de sulfoniluree la pacienții care prezintă intoleranță la metformin sau pentru care metforminul este contraindicat, glicemia fiind insuficient controlată, deși măsurile de respectare a stilului de viață și administrarea unui derivat de sulfoniluree, în doză maximă tolerată, au fost aplicate de cel puțin 3 luni. (valoarea HbA1c $\geq 7\%$).

3. În terapia orală triplă

- la pacienții cu DZ tip 2 și insulinorezistență importantă la care, după cel puțin 3 luni de respectare a indicațiilor de modificare a stilului de viață și de administrare a metforminului în asociere cu derivați de sulfoniluree, în doze maxime tolerate, valoarea HbA1c $\geq 7\%$.

4. Pioglitazona este, de asemenea, indicată în combinație cu insulina, la pacienții cu DZ tip 2 și insulinorezistență importantă, care nu tolerează metforminul sau la care este contraindicat și la care HbA1c este $\geq 7\%$, în ciuda măsurilor de modificare a stilului de viață și a administrării unei insulinoterapii în doze adecvate, pe o perioadă de minim 3 luni. Insulina poate fi adăugată terapiei cu rosiglitazona doar în cazuri excepționale și sub monitorizare atentă.

5. În orice alt caz în care, în opinia medicului curant, starea clinică a pacientului impune administrarea de tiazolidindione

COMBINATII (PIOGLITAZONUM+METFORMINUM)



Sunt indicați în tratamentul diabetului zaharat de tip 2:

- la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, în asociere cu metformin, când dieta și exercițiul fizic plus metforminul doza maximă tolerată nu realizează un control glicemic adecvat
- la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, în asociere cu o sulfoniluree, când dieta și exercițiul fizic plus sulfonilureea în monoterapie la doza maximă tolerată nu realizează un control glicemic adecvat și când metforminul nu poate fi utilizat datorită contraindicațiilor sau intoleranței.
- la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, în asociere cu o sulfoniluree și metformin, când dieta și exercițiul fizic plus terapia duală cu aceste medicamente nu realizează un control glicemic adecvat.
- la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, în asociere cu agoniști PPAR γ când dieta și exercițiul fizic plus agoniștii PPAR γ în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat.
- la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 sub formă de terapie adăugată tratamentului cu insulină (cu sau fără metformin), când dieta și exercițiul fizic plus doza stabilă de insulină nu realizează un control glicemic adecvat

SITAGLIPTINUM

Tratamentul diabetului zaharat de tip 2:

- la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, în asociere cu metformin, când dieta și exercițiul fizic plus metforminul doza maximă tolerată nu realizează un control glicemic adecvat
- la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, în asociere cu o sulfoniluree, când dieta și exercițiul fizic plus sulfonilureea în monoterapie la doza maximă tolerată nu realizează un control glicemic adecvat și când metforminul nu poate fi utilizat datorită contraindicațiilor sau intoleranței.
- la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, în asociere cu o sulfoniluree și metformin, când dieta și exercițiul fizic plus terapia duală cu aceste medicamente nu realizează un control glicemic adecvat.
- la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, în asociere cu agoniști PPAR γ când dieta și exercițiul fizic plus agoniștii PPAR γ în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat.
- la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 sub formă de terapie adăugată tratamentului cu insulină (cu sau fără metformin), când dieta și exercițiul fizic plus doza stabilă de insulină nu realizează un control glicemic adecvat.

COMBINATII (SITAGLIPTINUM +METFORMINUM)

La pacienții adulți, diagnosticați cu T2DM, ca adjuvant la dietă și exercițiu fizic, în vederea ameliorării controlului glicemic:

- la pacienți controlați inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin în monoterapie sau la cei care au fost deja tratați cu asocierea dintre sitagliptin și metformin.
- La pacienții controlați inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin și o sulfoniluree - terapie triplă
- La pacienții controlați inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin și un agonist PPAR γ (tiazolidindionă)-terapie triplă



- La pacienții la care doza stabilă de insulină și metformin în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat – terapie triplă

EXENATIDUM

A Exenatida este indicată în tratamentul diabetului zaharat tip 2, în asociere cu metformină și/sau cu derivați de sulfoniluree, la pacienții care nu au realizat control glicemic adecvat.

1. în terapia dublă în asociere cu:

- metformina, la pacienții cu glicemia insuficient controlată, după cel puțin 3 luni de respectare a indicațiilor de modificare a stilului de viață și de administrare a metforminului în doza maximă tolerată (valoarea HbA1c > 7%)

- un derivat de sulfoniluree la pacienții care prezintă intoleranța la metformină sau pentru care metformina este contraindicată, glicemia fiind insuficient controlată deși măsurile de respectare a stilului de viață și administrarea unui derivat de sulfoniluree, în doza maximă tolerată au fost aplicate de cel puțin 3 luni. (valoarea HbA1c > 7%).

2. în terapia triplă

- la pacienți cu DZ tip 2 la care, după cel puțin 3 luni de respectare a indicațiilor de modificare a stilului de viață și de administrare a metforminului în asociere cu derivați de sulfoniluree, în doze maxime tolerate, valoarea HbA1c > 7%.

B. Exenatida este indicată în tratamentul diabetului zaharat tip 2 ca tratament adjuvant la insulină bazală, cu sau fără metformin și/ sau pioglitazonă la adulții la care nu s-a obținut un control glicemic adecvat cu aceste medicamente.

SAXAGLIPTINUM

Saxagliptina este indicată la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste, diagnosticați cu T2DM în vederea ameliorării controlului glicemic

1. în terapia orală dublă în asociere cu:

- metformin, atunci când monoterapia cu metformin, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control glicemic optim.

- o sulfoniluree, atunci când monoterapia cu sulfoniluree, împreună cu măsurile de optimizare a stilului de viață nu asigură un control adecvat al glicemiei la pacienții la care administrarea de metformin este considerată inadecvată.

2. în terapie combinată, în asociere cu insulină, când acest tratament împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control adecvat al glicemiei

COMBINATII (SAXAGLIPTINUM + METFORMINUM)

Combinatia (saxagliptina+metformin) este indicata la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste, diagnosticați cu T2DM în vederea ameliorării controlului glicemic la cei inadecvat controlați cu doza maximă tolerată de metformin în monoterapie sau la cei care sunt deja tratați cu combinația de saxagliptin și metformin sub formă de comprimate separate.

DAPAGLIFLOZINUM



Dapaglifozin este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste, cu T2DM pentru ameliorarea controlului glicemic.

tratament adjuvant asociat (dubla terapie)

- în asociere cu metformin, sulfoniluree, insulina, atunci când acestea, împreună cu măsurile ce vizează optimizarea stilului de viață, nu asigură un control glicemic corespunzător

Medicul curant va întocmi integral dosarul pacientului și va purta întreaga responsabilitate pentru corectitudinea informațiilor medicale furnizate, având obligația de a păstra copii xerox după documentele sursă ale pacientului și de a le pune la dispoziția comisiei de specialitate, la solicitarea acesteia;

Inițierea tratamentului se face de către medicii diabetologi sau de către medicii cu competență/atestat în diabet în baza aprobării casei de asigurări de sănătate iar continuarea se poate face și de către medicii desemnați (medicina internă, medicina de familie) în dozele și pe durata recomandată în scrisoarea medicală și aprobarea casei de asigurări de sănătate.