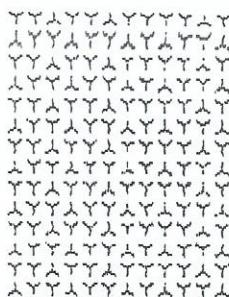


PARTENERIAT PENTRU PACIENTII CU INSUFICIENTĂ CARDIACĂ CU FRACTIE DE EJECTIE REDUSĂ (ICFEr)

**Medicamentul ENTRESTO®
(DCI Sacubitril/Valsartan) este
compensat 100% pentru tratamentul
pacienților adulți cu insuficiență cardiacă
simptomatică cronică cu fracție de
ejectie redusă, conform protocolului
aprobat, pe baza contractului cost-volum
încheiat între Novartis* și CNAS**

*Declinărul Autorizației de Punere în Piață

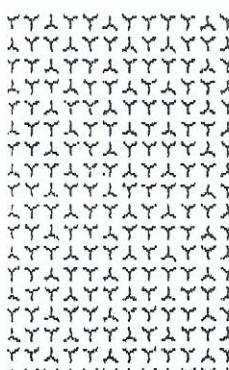


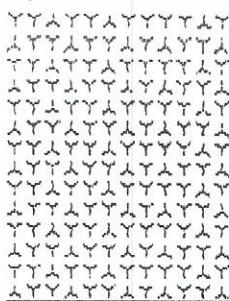
Contractele cost-volum reprezintă mecanisme prin care se asigură creșterea accesului populației la terapie, în condiții de eficiență, sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate

- Se încheie în urma deciziei de rambursare condiționată emisă de ANMDMR, și a negocierii ulterioare dintre deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) și Comisia de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat, în limita bugetului disponibil pentru contractele cost-volum.
- Pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum, DAPP susține o parte din costul tratamentului cu medicamentul inclus în lista de medicamente compensate, prin plata unei contribuții trimestriale, conform legislației în vigoare.
- Modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a implementării și derulării contractelor cost-volum sunt stabilite prin Ordin comun al Ministrului Sănătății și Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Referințe:

- Ordin MS/CNAŞ nr. 735 /976 /2018, cu modificările și completările ulterioare
- OUG 77/2011, cu modificările și completările ulterioare





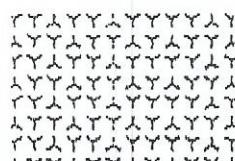
ENTRESTO® (sacubitril/valsartan) este compensat 100% pentru tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă simptomatică cronică cu fracție de ejection redusă

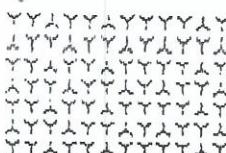
- **Ghidul Societății Europene de Cardiologie (ESC 2016)** recomandă ENTRESTO ca tratament de substituție pentru inhibitori de enzimă de conversie, pentru reducerea suplimentară a deceselor și spitalizărilor de cauză IC la pacienții cu ICFEr simptomatici în ciuda tratamentului optim cu inhibitori de enzimă de conversie, beta-blocante și antagoniști aldosteronici (recomandare clasa I, nivel B).
- **Este compensat 100% prin contractare cost-volum fiind inclus în sublista C, secțiunea C1, punctul G1 - Insuficiență cardiacă cronică clasa III-IV NYHA.***
- **Se prescrie în baza protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul nr. 866/649/2020 al Ministerului Sănătății și al Președintelui Casei Naționale, publicat în Monitorul Oficial nr. 446 și 446 bis din 27.05.2020 (Cod protocol C09DX04).**
- **Forme de prezentare:**
 - ▶ 24/26 mg; cutie cu 28 comprimate filmate
 - ▶ 49/51 mg; cutie cu 56 comprimate filmate
 - ▶ 97/103 mg; cutie cu 56 comprimate filmate

*Sacubitrilum/Valsartanum **Q, situat la poziția 16 în lista G1 se adresează pacienților adulți cu insuficiență cardiacă cronică, indiferent de clasa NYHA (HG 315/2020).

Referințe:

- Poniakowski P et al, Eur Heart J 2016;37:2129-200.
- HG 315 din 23 aprilie 2020, publicată în MO nr. 336/24.04.2020
- Ordin MS/CNAS, 866/649/2020 publicat în MO nr. 446 și 446 bis din 27.05.2020
- Entresto – Rezumatul Caracteristicilor Produsului





ENTRESTO® (Sacubitril/Valsartan)

Protocol terapeutic:

Inițierea tratamentului. Doze recomandate

Prescriptori: Medici specialiști cardiologi sau medici specialiști de medicină internă, în spital sau în ambulatoriu aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

Criterii de includere:

a) Inițiere a terapiei în ambulator (îndeplinirea criteriilor de mai jos cumulativ)

1. Pacienți cu simptome de insuficiență cardiacă clasa NYHA II, III sau IV, în ciuda tratamentului optim cu beta-blocante, ACE inhibitori* sau sartani, și antagoniști de receptori de mineralocorticoizi.**

2. Fracție de ejecție sub 40% (documentată prin ecocardiografie sau RMN).

3. NT-pro BNP sau BNP seric crescut

• NT-proBNP seric peste 600 pg/ml sau BNP seric peste 150 pg/ml dacă pacientul nu a fost spitalizat în ultimele 12 luni pentru agravarea insuficienței cardiaice sau pentru insuficiență cardiacă acută;

• NT-proBNP seric peste 400 pg/ml sau BNP seric peste 100 pg/ml, dacă pacientul a fost spitalizat în ultimele 12 luni pentru agravarea insuficienței cardiaice sau pentru insuficiență cardiacă acută.

b) Inițiere a terapiei la pacienții spitalizați:

Pacienți spitalizați pentru insuficiență cardiacă acută sau insuficiență

cardiacă cronică decompensată, stabilizati hemodinamic, cu îndeplinirea criteriului:

- Fracție de ejecție sub 40%

c) Pacienți aflați pe tratament cronic cu ENTRESTO la data publicării Protocolului, confirmat printr-un document medical care să ateste că pacientul este de cel puțin 1 lună pe tratament cu Sacubitril/Valsartan, la inițiere fiind simptomatic, cu fracția de ejecție sub 40%, cu încadrarea în clasa NYHA II, III sau IV, în ciuda tratamentului optim cu betablocante, ACE inhibitori* sau sartani, și antagoniști de receptori de mineralocorticoizi.**

Doza inițială recomandată:

• ENTRESTO (Sacubitril/Valsartan) 1 cp de 49/51 mg de două ori pe zi sau

• ENTRESTO (Sacubitril/Valsartan) 1 cp de 24/26 mg de două ori pe zi, în funcție de decizia medicului prescriptor sau în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, în următoarele situații:

1. TAS $\geq 100-110 \text{ mmHg}$
2. Fără tratament anterior cu inhibitor ECA sau sartan, sau care utilizează doze mici din aceste medicamente
3. Insuficiență renală moderată sau severă (eGFR 30-60 sau, respectiv, $<30 \text{ ml/min/1,73m}^2$)

Nu este recomandat la pacienții cu boală renală în stadiul terminal.

*inhibitori ECA; **antagoniști aldosteronici;
Referințe: Ordin MS/CNS 866/649/2020





ENTRESTO® (Sacubitril/Valsartan)

Protocol terapeutic:

Înțierea și continuarea tratamentului

Tratamentul cu ENTRESTO este un tratament cronic.

În regim compensat, o rețetă se poate prescrie pentru maximum 28 de zile. La nevoie, prescrierea se poate realiza și pe perioade de timp fracționate*, în funcție de evoluția clinică a pacientului.

**Medic specialist
Cardiologie sau
Medicina internă**

**Medic specialist sau
Medic familie**

INITIERE

Scrisoare medicală
și prima prescriptie
electronică

CONTINUARE
pe baza scrisorii
medicale**



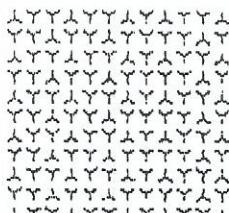
*Perioadele de timp fracționate pot fi și mai mici de 28 de zile, în cazul în care este necesară ajustarea dozei.

**În situația în care în scrisoarea medicală nu există mențiunea privind eliberarea primei prescripții medicale, medicul de familie poate prescrie medicamentul prevăzut în scrisoarea medicală cu respectarea protocolului terapeutic. Totuși, este recomandabil ca prima prescriptie să fie emisă în urma consultului de către medicul specialist din spital sau ambulatoriu de specialitate.

Continuarea tratamentului se face de către medicii specialiști (cardiologi sau medicină internă) sau de către medicii de familie pe baza scrisorii medicale, în dozele și pe durata precizată în scrisoarea medicală.

Diagnosticul pacienților eligibili, inițierea și continuarea tratamentului cu ENTRESTO (Sacubitril/Valsartan) vor avea în vedere criteriile mentionate în protocolul terapeutic aprobat prin Ordinul MS/CNAS 866/649/2020.

Referințe: HG 140/2018 cu modificările și completările ulterioare; Ordin MS/CNAS 866/649/2020



Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y
 Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y
 Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y
 Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y
 Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y
 Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y

SCRISOAREA MEDICALĂ:

Informații obligatorii de inclus de către medicul specialist în vederea continuării tratamentului

SCRISOARE MEDICALĂ*)

Stimate(ă) coleg(ă), vă informăm că , născut la data de , CNP/cod unic de asigurare , a fost consultat în serviciul nostru la data de nr. F.O./nr. din Registrul de consultații

Diagnosticul:

Insuficiență cardiacă simptomatică cronică cu fractie de ejection redusă*

Tratament recomandat

ENTRESTO (Sacubitril/Valsartan)

cp [concentrația] x 2/zi, perioada recomandată (X săptămâni/luni)**

Indicație de revenire pentru internare

- da, revine pentru internare în termen de***
- nu este necesară revenirea pentru internare

Se completează obligatoriu una din cele trei informații:

- S-a eliberat prescripție medicală Seria nr.
- Nu s-a eliberat prescripție medicală deoarece nu a fost necesar
- Nu s-a eliberat prescripție medicală

Data

Semnătura și parafa medicului.....

* Diagnostic potrivit indicației compensate și incluse în protocolul terapeutic C09DX04

** Se va specifica durata pentru care se poate prescrie de medicul din ambulatoriu, inclusiv medicul de familie, fiecare dintre medicamentele recomandate

*** Se poate completa cu: X săptămâni sau luni, sau se poate bifa că nu revine

În scrisoarea medicală, este important ca medicul specialist să menționeze clar:

- Diagnosticul potrivit indicației compensate și incluse în protocol
- Îndeplinirea criteriilor de eligibilitate la inițierea tratamentului
- Durata de terapie de x luni
- Faptul că s-a eliberat prima prescripție electronică, numărul și seria acesteia
- Schema de tratament recomandată

Referințe: HG 140/2018 cu modificările și completările ulterioare; Ordin MS/CNAS nr. 866/649/2020;
 Entresto - Rezumatul Caracteristicilor Produsului

Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y
 Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y
 Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y
 Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y
 Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y

PRESCRIPTIA MEDICALĂ:

Informații obligatorii de inclus de către medicii specialiști și medicii de familie

PRESCRIPTIA MEDICALĂ ELECTRONICĂ

ENTRESTO (DCI Sacubitril/Valsartan) este inclus în Sublista C, Secțiunea C1 – G1 (compensat 100% din prețul de referință)*

- Se utilizează un **formular de prescripție distinct, în care se prescrie Entresto**, având în vedere prevederile punctului 5 și 6.10 din anexa numărul 2 la Ordinul MS/CNAS numărul 674/252/2012 cu modificările și completările ulterioare
- Se selectează / bifează **informația "cost-volum" pe rețeta electronică (în aplicația informatică)**
- Codul de boală recomandat: **476 Cardiomiopatia**
- Se prescrie pe **denumire comercială (ENTRESTO Concentrație) + DCI (Sacubitril/ Valsartan)****, specificând:
 - Concentrație: **24/26 mg sau 49/51 mg sau 97/103 mg**
 - Cantitate: **56 cp*****
 - Posologie: **2 cp/zi**
 - Număr de zile de tratament: **28 zile (sau fracționat)*****
 - Justificare prescriere pe denumire comercială: **cost-volum**

Prescripția medicală se eliberează pentru maxim 28 de zile de tratament

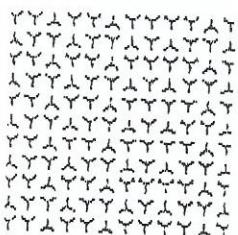
*Pentru medicamentele incluse în sublista C secțiunea C1, se pot elibera maximum două prescripții lunare pe fiecare cod de boală.

**Prescripțiile pentru medicamentele în cost-volum se fac pe denumire comercială.

***Potrivit protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 866/649/2020, tratamentul se prescrie pentru maxim 28 de zile, datorită formei de ambalare. La nevoie, prescrierea se poate realiza și pe perioade de timp fracționale, în funcție de evoluția clinică a pacientului.

Referințe:

- Ordin MS/CNAS 674/252/2012 cu modificările și completările ulterioare
- Ordin MS/CNAS 397/836/2018 cu modificările și completările ulterioare
- HG 140/2018 cu modificările și completările ulterioare
- Ordin MS/CNAS 866/649/2020



ENTRESTO® (Sacubitril/Valsartan)

Inițierea, continuarea, monitorizarea tratamentului și modificarea dozei, conform protocolului terapeutic aprobat

	MEDIC SPECIALIST (CARDIOLOGIE, MEDICINĂ INTERNĂ)		MEDIC DE FAMILIE
	SPITAL	AMBULATORIU DESPECIALITATE	
DIAGNOSTIC & ELIGIBILITATE	<p>IC acută sau IC cronică decompensată Stabil hemodinamic</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imagistic: FEVS<40% • Sau • IC cronică simptomatică cls. NYHA II-IV • Tratament optim cu IECA/sartani, BB, AA fără ameliorarea simptomatologiei • Imagistic: FEVS < 40% • Laborator: BNP sau NTpro-BNP crescut 	<p>IC cronică simptomatică cls. NYHA II-IV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratament optim cu IECA/sartani, BB, AA fără ameliorarea simptomatologiei • Imagistic: FEVS < 40% • Laborator: BNP sau NTpro-BNP crescut 	<p>IC cronică simptomatică cls. NYHA II-IV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientul se încadrează în Criterii de eligibilitate? → Bilet trimis către specialist pentru consult/internare
INITIERE ENTRESTO	<p>DA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scrisoare medicală / Bilet de ieșire (cod boală cronică I50... + recomandări tratament și reinternare, dacă este cazul) • Prima prescripție cost-volum pe denumire comercială (cod boală 476) 	<p>DA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scrisoare medicală • Prima prescripție cost-volum pe denumire comercială (cod boală 476) 	<p>NU</p> <p>(cu excepția situațiilor prevăzute în norme - vezi pag. 4-5)</p>
CONTINUARE, MONITORIZARE, TITRARE DOZE	<p>DA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spitalizare de zi sau continuă (pentru reevaluare/modificare doze) • Scrisoare medicală / Bilet de ieșire • Prescripție cost-volum (denumire comercială pentru max. 28 zile, cod boală 476) 	<p>DA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prescripție lunară cost-volum (denumire comercială pentru max. 28 zile, cod boală 476) • (dacă este cazul) Scrisoare medicală către medicul de familie pentru pacienții cu schema stabilă • (dacă este cazul) Bilet internare pentru modificare doză sau re-evaluare 	<p>DA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prescripție lunară cost-volum (denumire comercială pentru max. 28 zile, cod boală 476) • Bilet trimis către specialist pentru modificare doză sau re-evaluare