

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE CABINET PRESEDINTE

ORDIN nr. ³⁵⁹..... din ^{11.02.2020}.....

pentru 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 protocoloalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (***)1, (***)1α 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:

- Referatul de aprobare nr. DG ~~556~~ / ~~11.02.2020~~ al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- art. 56 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. 25 - 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale 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 publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoloalelor 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;

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. 1. – 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 protocoloalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (***)1, (***)1α 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 completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 127, se introduc două noi poziții, poziția 128 și 129, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
128	L004C.6	BEVACIZUMABUM – carcinom de col uterin
129	L01XC13.1	PERTUZUMABUM – neoplasm mamar incipient, în asociere cu trastuzumab și chimioterapie

2. După formularul specific corespunzător poziției 127 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 128 și 129, prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la prezentul ordin.

Art. II – Anexele nr. 1 și 2 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.

PREȘEDINEE
ROMÂNIA
Adela GOJAN VAS
Președinte
Casei Naționale de Asigurări de Sănătate

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Paciente cu vârstă adultă (vârstă peste 18 ani) DA NU
3. Status de performanță ECOG 0 - 2 DA NU
4. Diagnostic de neoplasm de col uterin persistent, recurent sau metastazat DA NU
5. Valori ale analizelor de laborator care, în opinia medicului curant, sunt în limite ce permit administrarea tratamentului chimioterapic antineoplazic și a bevacizumab. DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile DA NU
2. Evenimente tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior inițierii tratamentului cu Bevacizumab DA NU
3. Sarcină / alăptare DA NU
4. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă DA NU
5. Metastaze cerebrale simptomatice, netratate anterior (*contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant*) DA NU
6. Hipertensiune arterială necontrolată (*contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant*) DA NU
7. Fistule, perforații, ulcere nevindecate preexistente (*contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant*) DA NU
8. Proteiurie > 1+ (dipstick) sau > 1 g/24 ore (*contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant*) DA NU
9. Alte afecțiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab. DA NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
 - b) Remisiune parțială
 - c) Boală staționară
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE PERSISTENTĂ A TRATAMENTULUI

1. Perforație gastro-intestinală
2. Fistulă traheoesofagiană sau orice fistulă de grad 4
3. Sindrom nefrotic
4. Sarcina/alăptarea
5. Decesul pacientului
6. Afecțiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
7. Evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viața în ultimele 6 luni
8. Hemoragii importante/recurente
9. Ulcer gastric hemoragic
10. Ulcer duodenal hemoragic
11. Tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic și/sau
12. Embolism pulmonar care pune în pericol viața (gradul 4)
13. Toxicitate inacceptabilă.

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Intervenție chirurgicală majoră

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 audierea/controlul datelor completate în formular.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Pacienți adulți (vârsta peste 18 ani): DA NU
3. Status de performanță ECOG 0-2: DA NU
4. Scor 3+ la IHC pentru HER2: DA NU
și/sau
5. Rezultat pozitiv (raport ≥ 2) la testarea de tip hibridizare in situ (ISH), realizată printr-o metodă validată: DA NU
6. Tratament neoadjuvant \rightarrow Cancer mamar HER 2 pozitiv, avansat local, inflamator sau în stadiu incipient cu risc înalt de recurență: DA NU
7. Tratament adjuvant \rightarrow Cancer mamar HER 2 pozitiv, în stadiu incipient, cu risc înalt de recurență: DA NU
8. FEVS $\geq 50\%$ DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (la latitudinea medicului curant)

1. Sarcină/Alăptare
2. Hipersensibilitate la Pertuzumab sau la oricare dintre excipienți

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Pertuzumab trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă o reacție adversă de grad 4 NCI-CTC la administrare: anafilaxie, bronhospasm sau sindrom de detesă respiratorie acută
3. Dacă se întrerupe tratamentul cu trastuzumab, trebuie întrerupt și tratamentul cu pertuzumab
4. Deces
5. Decizia medicului, cauza:
6. Decizia pacientului, cauza:

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ / DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)

Tratamentul cu pertuzumab și trastuzumab trebuie întrerupt, **pentru cel puțin 3 săptămâni**, în oricare dintre următoarele situații:

1. semne și simptome sugestive de insuficiență cardiacă congestivă (administrarea de pertuzumab trebuie întreruptă dacă este confirmată insuficiență cardiacă simptomatică)
2. scăderea fracției de ejeție ventriculară stângă (FEVS) sub 40 %
3. FEVS cuprinsă între 40% și 45% asociată cu o scădere de $\geq 10\%$ sub valorile anterioare tratamentului
4. în cazul în care, după evaluări repetate în aproximativ 3 săptămâni, valoarea FEVS nu se îmbunătățește sau continuă să scadă, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a tratamentului cu pertuzumab și trastuzumab, cu excepția cazului în care beneficiile pentru fiecare pacient în parte sunt considerate mai importante decât riscurile

NOTĂ: *fiecare caz va fi apreciat de către medicul curant care va explica pacientului riscurile și beneficiile continuării tratamentului.*

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.