



**ROMÂNIA**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
**CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE TELEORMAN**  
Alexandria, Str. Libertății nr. 1, Jud Teleorman  
Cod fiscal: 11347260 Cont: 301511347260 –Trezoreria Alexandria  
Tel./Fax 047/317084 ; 316954; 316964; 316974  
E-mail: [info@castr.ro](mailto:info@castr.ro); [info@cictelnet.ro](mailto:info@cictelnet.ro)



*Aprobat*  
*Presedinte Director general*  
*Dr. Nica Marius*

*Regulament de functionare*  
*Comisia judeteana de specialitate privind aprobarea tratamentului in*

***AFECTIUNI GINECOLOGICE ( INFERTILITATE , MENORAGIE IDIOPATICA, ENDOMETRIOZA SI LEIOMIOMATOZA)***

Comisia functioneaza in vederea aprobarii tratamentului in: infertilitate , menoragie idiopatica, endometrioza si leiomiomatoza cu respectarea protocoalelor terapeutice:  
161 cod N020F, 164 cod L039C , 165 cod L040C

**Baza Legala:**

- Legea 95/2006 Reforma sanatatii
- H.G. nr. 720/2008 Lista de medicamente
- H.G nr. 400/2014 Contractul-Cadru pentru 2014-2015
- H.G. nr 206/2015 de aprobare a PNS pentru 2015-2016
- Ord. MS/CNAS nr. 388/186/2015 (norme co-ca pentru 2015)
- Ord. nr. 185/2015 Norme tehnice PNS pentru 2015-2016
- Ord 269/2014 de modificare si completare a ord 190
- Ord.nr. 1301/500/2008 Protocoale terapeutice cu modificarile si completarile ulterioare
- Lista de medicamente

Activitatea comisiei urmareste respectarea prevederilor Protocolului Terapeutic .

**Componenta Comisiei:**

- Reprezentanti CJAS - Dr. Iane Georgeta (secretar)
- Reprezentant ASP - Dr.Lazarescu Florin
- Medici specialisti -Dr Parvan Angelica Specialist OG
- Dr.Chirea Sorin Specialist OG
- Dr. Pana Eugen Specialist endocrinolog
- Secretarul comisiei -Dr. Iane Georgeta

**Medici prescriptori:**

- Medici specialisti obstetrica ginecologie ( levonorgestrel, leuprorelinum)
- Medici specialisti obstetrica ginecologie cu competenta in tratamentul infertilitatii(ganirelixum)
- Medici specialisti Obstetrica ginecologie si endocrinologi(cetrolerixum triptorelinum )
- Medici de familie ca urmare a scrisorii medicale de la medicii specialisti.

Medicii implicati trebuie sa se afle in relatie contractuala cu casa de asigurari de sanatate  
*Activitatea comisiei teritoriale se va desfasura la sediul Casei de Asigurari de Sanatate Teleorman.*

Comisia teritoriala va acorda aprobari saptaminal, care vor fi inregistrate in tabelul centralizator. . Intrunirea comisiei este valida daca sunt prezenti minim 2 membri, dintre care, obligatoriu unul dintre membrii nominalizati ai CAS Teleorman

*Medicamentele care se prescriu pe baza protocoalelor terapeutice si cu aprobarea comisiei de la nivelul CJAS Teleorman:*

Levonorgestrelum- menoragia idiopatica

Ganirelixum – femei care efectueaza hiperstimulare ovariana controlata

Cetrorelixum - Infertilitate

Triptorelinum – pubertate precoce

Goserelinum - endometrioza

Leuprorelinum – endometrioza, leiomiomatoza

medicamente care se regasesc in cadrul sublistei B ( DCI-uri corespunzatoare

medicamentelor de care beneficiaza asigurarii in tratamentul ambulatoriu in regim de compensare 50% din pretul de referinta)

*Medicul curant care are in evidenta pacienta (conform protocol)*

va inainta secretarului comisiei terapeutice dosarul pacientei pentru care se doreste initierea / continuarea tratamentului.

*Dosarul va contine urmatoarele documente:*

-referatul de justificare pentru initiere/continuare a tratamentului, completat integral, semnat, parafat, datat.

-buletine de analize care sustin datele completate in referat.

-adeverinta medicala de la medicul de familie/specialist (cetrorelixum) pentru bolile cronice cu care se afla in evidenta pacienta, precum si tratamentele urmate pentru acestea si o adeverinta prin care specialistul care trateaza afectiunea cronica precizeaza in ce masura poate fi supusa riscurilor ce decurg din stimularea ovariana si in ce masura o eventuala sarcina influenteaza prognosticul bolii de baza.

-formularul pentru consimtamantul scris al pacientei, completat, datat si semnat .

-copie carte de identitate

-dovada calitatii de asigurat al pacientei

*Responsabilitati*

*Secretarul*

- Elaboreaza si gestioneaza baza de date care cuprinde evidenta bolnavilor (CNP pacient, DCI-urile pentru care a primit aprobarea, cod si denumire boala, data inceperii aprobarii, data expirarii aprobarii).
- Asigura confidentialitatea bazei de date.
- Primeste dosare si le verifica. Referatele intocmite de medicii specialisti sunt depuse de catre paciente la secretar in vederea inregistrarii in registrul comisiei. Acesta tine evidenta primirii lor in ordine cronologica.
- Convoaca comisia in vederea analizarii dosarelor de tratament
- Intocmeste procesul verbal de sedinta
- Inscribe decizia Comisiei in SIUI sectiunea ‘Dosare de tratament special – ICD 10’ pentru fiecare dosar analizat in parte,urmand ca programul sa genereze decizia care va fi semnata de reprezentantul C.A.S.Teleorman in respectiva Comisie
- Inscribe in borderoul centralizator datele pacientulu si nr deciziei
- Pentru aprobarile de continuare a tratamentului, pacientii vor depune noul dosar cu minim 10 zile inaintea expirarii aprobarii anterioare.

- Centralizatorul si procesul verbal vor fi semnate de catre membrii comisiei iar decizia individuala va fi semnata de catre consilierul desemnat.
- Referatele incomplete sau incorect intocmite nu vor fi aprobate iar intreaga responsabilitate pentru intarzierea solutionarii dosarului revine in exclusivitate medicului curant.

### Comisie

- Comisia terapeutica se intruneste o data pe saptamana sau la o perioada mai mare daca nu sunt solicitari , discuta fiecare caz in parte, urmand ca procesul verbal sa fie semnat de membrii prezenti sau cel putin de medicul sef.
- Respecta prevederile protocoalelor terapeutice.

### Circuitul documentelor

*Medicul curant, specialist, intocmeste dosarul pacientei care contine:*

- referatul de justificare – intocmit pe formularul tip, cu justificarea tratamentului propus si doza recomandata ;
- parametrii clinico- paraclinici de includere ; se va mentiona daca tratamentul este „initiere” sau „continuare”
- copie xerox dupa certificate de nastere, BI/CI
- dovada de asigurat
- *Decizia Comisiei este inscrisa in SIUI sectiunea ‘Dosare de tratament special – ICD 10’ pentru fiecare dosar analizat in parte,urmand ca programul sa emita decizia (in doua exemplare) care va fi semnata de reprezentantul C.A.S.Teleorman in respectiva Comisie .*
- *Un exemplar al deciziei, va fi transmis pacientului/medicului curant de catre secretarul Comisiei si o copie va ramane la sediul CAS Teleorman . Medicul prescriptor va prescrie reteta care va cuprinde obligatoriu nr. Deciziei si durata aprobarii.*
- *Pacientii se vor prezenta la farmaciile aflate in contract cu CAS Teleorman, cu reteta pe care sunt mentionate nr. deciziei comisiei , durata aprobarii si cu o copie a deciziei.*
- *Medicul de familie va putea continua tratamentul pe baza scrisorii medicale care va contine, ca si prescriptia, numarul deciziei si perioada aprobata.*

**NOTA 1 : Referiri cu privire la tratamentul cu triptorelinum**

#### **A. PUBERTATE PRECOCE- Triptorelin**

**a) Parametrii de evaluare minimă și obligatorie pentru inițierea tratamentului cu triptorelin (evaluări nu mai vechi de 3 luni):**

Caracteristici clinice de pubertate precoce, certificate de:

- a. vârsta osoasă superioară vârstei cronologice cu minim 1 an
- b. niveluri plasmatic crescute de LH, FSH, estradiol / testosteron plasmatic bazal sau după stimulare cu Triptorelin solubil
- c. aspect ecografic pelvin sugestiv pentru debutul pubertar (sex feminin).

**b) Evaluări complementare (nu mai vechi de 6 luni) obligatoriu prezente in dosarul pacientului pentru inițierea tratamentului cu triptorelin:**

- Biochimie generală: glicemie, transaminaze, uree, creatinina
- Dozări hormonale: explorarea funcției tiroidiene, suprarenale sau hipofizare atunci când contextul clinic o impune.
- Imagistică computer-tomografică sau RMN a regiunii hipotalamo-hipofizare, epifizare, cerebrale.

**c) Procedura de avizare a terapiei:**

La inițierea terapiei cu triptorelin avizul de principiu al comisiei CJAS va fi dat pentru 6 luni de tratament cu o injectare la 26 - 28 de zile.

a) În caz pozitiv medicul evaluator emite scrisoare medicală de implementare pentru 3 luni de tratament prin medicul de familie la care este arondat pacientul. După 3 luni pacientul revine la evaluator pentru aprecierea eficacității și monitorizare și ciclul se repetă.

b) Dacă medicul evaluator constată la una din evaluări apariția unor reacții adverse majore la tratamentul cu triptorelin sau lipsa de complianță a pacientului la terapie/monitorizare va transmite *imediat* Comisiei CJAS decizia de întrerupere a terapiei.

c). *Evaluarea rezultatului terapeutic după 1 an și decizia de a continua sau opri acest tratament se va face cu ajutorul parametrilor de evaluare obligatorie. Reavizarea terapiei pentru următorul an se va face în condițiile criteriilor de eficacitate terapeutică A sau B.*

d) **Prescriptori**

Inițierea tratamentului se face de către medicii din specialitatea endocrinologie; continuarea terapiei se poate face și de către medicul de familie, în dozele și durata indicată de specialist în scrisoarea medicală și avizul casei de asigurări de sănătate.

## **B. ENDOMETRIOZA SI LEIOMIOMATOZA UTERINA**

### **Procedura de avizare a tratamentului endometriozei cu triptorelina**

La inițierea terapiei cu triptorelina, avizul de principiu al CJAS va fi dat pentru 3/6 luni de tratament cu 3,75mg triptorelina la fiecare 28 de zile.

Dacă medicul curant constată apariția unor reacții adverse majore la tratamentul cu triptorelina sau lipsa de complianță a pacienților la terapie, va transmite imediat Comisiei CJAS decizia de întrerupere a terapiei.

### **Prescriptori**

Medici din specialitatea obstetrică ginecologie.

## **NOTA 2.**

### **DCI: CETRORELIXUM**

*Indicații ale stimulației ovariene în infertilitate:*

1. Disfuncții ovulatorii:

2. Infertilitate de cauză neexplicată

3. Stimularea dezvoltării foliculare la femei cu deficit sever de FSH și LH. Administrarea concomitentă de FSH și LH, tratament de primă intenție.

*Criterii de includere (vârstă, sex, parametri clinico-paraclinici etc.).*

- Vârsta: minimă 18 ani

- Sex: feminin

Parametri clinico-paraclinici:

- Absența afecțiunilor care contraindică sarcina

- Absența infecțiilor genitale acute în momentul începerii tratamentului

- Frotiu Papanicolaou - normal

- Culturi sterile din col și sperma partenerului

- Uter și cel puțin o trompă permeabile

- FSH bazal < 10 ml/ml

- Minim 1 mil. de spermatozoizi mobili

**Tratament (doze, condițiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)**

Cetrorelixum 0,25 mg se administrează injectabil subcutanat în peretele abdominal inferior.

Prima administrare de cetrorelixum 0,25 mg trebuie efectuată sub supravegherea unui medic și în condiții ce permit instituirea de urgență a tratamentului în cazul apariției reacțiilor alergice/pseudoalergice.

Conținutul unui flacon (0,25 mg cetrorelixum) se administrează injectabil o dată pe zi, la interval de 24 ore, fie dimineața, fie seara.

### **SCHEMA DE TRATAMENT CU ANTAGONIȘTI GnRH (CETRORELIXUM):**

1. Administrare de FSH 150 UI în zilele: 2, 3, 4, 5, 6 ale ciclului
2. Administrare de antagonist GnRH (Cetrorelixum): 0,25 mg în ziua 5 sau 6 a ciclului (în funcție de ora administrării)
3. Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 7 a ciclului (endometru trilaminar 8 mm, foliculul dominant aproximativ 14 mm)
4. Administrare de FSH 225 UI și 0,25 mg Cetrorelixum/zi în zilele (5), 6, 7, 8, 9 ale ciclului
5. Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 10 a ciclului (endometru trilaminar 10 mm, foliculul dominant > 17 mm)
6. Administrare hCG 10000 UI în ziua a 10-a ciclului

#### **Prescriptori**

Medici specialiști ginecologi, endocrinologi cu aprobarea comisiilor de la nivelul Caselor Județene de Asigurări de Sănătate.

### **NOTA 3.**

#### **DCI: LEVONORGESTRELUM**

#### **I. Definiția afecțiunii**

Indicații Mirena: menoragie idiopatică

#### **II. Stadializarea afecțiunii**

Sistemul intrauterin cu levonorgestrelum este recomandat în cazul în care cavitatea uterină nu este deformată, astfel încât inserția sistemului intrauterin să se facă în condiții optime iar posibilitatea expulziei sistemului să fie diminuată la minimum.

#### **III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)**

Femei cu menoragie idiopatică: femei care prezintă sângerări menstruale funcționale care depășesc 80 de ml cantitativ și 7 zile ca durată.

#### **IV. Tratament (doze, condițiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)**

Sistemul intrauterin cu levonorgestrelum necesită o singură administrare la 5 ani. Acesta eliberează în mod constant din rezervorul de pe brațul vertical al sistemului intrauterin 20 micrograme de levonorgestrelum, care asigură timp de cinci ani efectul terapeutic antimenoragie.

#### **V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici și periodicitate)**

Menoragia se poate monitoriza prin numărul de tampoane utilizate (un tampon normal reține 5 ml sânge) și prin nivelurile hemoglobinei serice la intervale de 3 - 4 luni.

#### **VI. Prescriptori**

Medicul specialist de obstetrică - ginecologie, cu aprobarea comisiilor de la nivelul Caselor Județene de Asigurări de Sănătate.

### **NOTA 4.**

#### **GOSERELIN**

#### **A. Stadializarea afecțiunii:**

- Endometrioza stadiile I, II, III și IV

#### **B. Criterii de includere (varsta, sex, parametrii clinico-paraclinici etc):**

- varsta, sex: femei diagnosticate cu endometrioza
- parametrii clinico-paraclinici:

- prezenta leziunilor endometriale

**C. Tratament (doze, condițiile de scadere a dozelor, perioada de tratament):**

- doza: 3,6 mg goserelin (un implant), injectabil subcutanat, în peretele abdominal anterior, la fiecare 28 zile.
- perioada de tratament: numai pe o perioadă de 6 luni

**Procedura de avizare a tratamentului endometriozei cu goserelinum**

La inițierea terapiei cu goserelinum, avizul casei de asigurări de sănătate va fi dat pentru 3/6 luni de tratament cu 3,6 mg goserelinum la fiecare 28 de zile.

Dacă medicul curant constată apariția unor reacții adverse majore la tratamentul cu goserelinum sau lipsa de complianță a pacienților la terapie, va transmite imediat Comisiei casei de asigurări de sănătate decizia de întrerupere a terapiei.

**Prescriptori: Medici Obst. Ginecologie**

02.11.2015

**Medic Sef  
Dr. Socol Vanda**