

Aprobat  
Presedinte Director General  
Dr. Nica Marius

**Regulament de organizare si functionare al  
COMISIEI TERAPEUTICE DE DIABET ZAHARAT**

Comisia functioneaza in vederea aprobarii tratamentului in cadrul „Subprogramul de  
tratament al bolnavilor cu diabet”. *Protocol terapeutic nr 27 cod AE01E*

**Baza legala:**

**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 criteriilor de eligibilitate prevazute in Protocolul  
Terapeutic nr 27 cod AE01E

Medicamente supuse procedurii de aprobare

- PIOGLITAZONUM ( ACTOS)
- EXENATIDUM (BYETTA)
- COMPETACT ( PIOGLITAZONUM + METFORMINUM)
- SITAGLIPTINUM (JANUVIA )
- SITAGLIPTINUM + METFORMIN
- SAXAGLIPTINUM + METFORMIN
- SAXAGLIPTINUM
- DAPAGLIFOZINUM

**Componenta comisiei**

Consilier C.J.A.S Teleorman: Dr. Guran Costel  
Secretar comisie: Dr. Guran Costel  
Medic prescriptor: Dr. Vlasceanu Virgil  
Medic inlocuitor : Dr. Burtea Marian

Medic reprezentant al Direcției de Sănătate Publică Teleorman: Dr. Lazarescu Calin

Activitatea comisiei teritoriale se desfășoară la sediul Casei de Asigurări de Sănătate Teleorman.

Comisia de specialitate va avea ședințe săptămânale. Întrunirea comisiei este validă dacă sunt prezenți minim 2 membri, dintre care, obligatoriu unul dintre membrii nominalizați ai CAS Teleorman.

**Medicii prescriptori:**

Inițierea terapiei se face de către medicii din specialitatea diabet zaharat, nutriție și boli metabolice; Pentru medicamentele cu aprobarea Comisiei Teritoriale: Dr. Vlasceanu Virgil, Dr. Burtea Marian, Dr. Popa Mihaela, medici specialiști cu competență în diabet

**Responsabilități**

**Secretarul**

- Elaborează și gestionează baza de date care cuprinde evidența bolnavilor (CNP pacient, DCI-urile pentru care a primit aprobarea, cod și denumire boala, data începerii aprobării, data expirării aprobării).
- Asigură confidențialitatea bazei de date.
- Primește dosare și le verifică. Referatele întocmite de medicii specialiști sunt depuse de către pacienți la secretar în vederea înregistrării în registrul comisiei. Acesta ține evidența primirii lor în ordine cronologică.
- Convoacă comisia în vederea analizării dosarelor de tratament
- Întocmește procesul verbal de ședință
- Înregistrează decizia Comisiei în SIUI secțiunea "Dosare de tratament special – ICD 10" pentru fiecare dosar analizat în parte, urmând ca programul să genereze decizia care va fi semnată de reprezentantul C.A.S. Teleorman în respectiva Comisie
- Înregistrează în borderoul centralizator datele pacientului și nr deciziei
- Pentru aprobările de continuare a tratamentului, pacienții vor depune noul dosar cu minim 10 zile înaintea expirării aprobării anterioare.
- Centralizatorul și procesul verbal se semnează de către membrii comisiei iar decizia individuală va fi semnată de către consilierul desemnat.
- Referatele incomplete sau incorecte întocmite nu vor fi aprobate iar întreaga responsabilitate pentru întârzierea soluționării dosarului revine în exclusivitate medicului curant.

**Comisie**

- Comisia terapeutică se întrunește o dată pe săptămână sau la o perioadă mai mare dacă nu sunt solicitări, discută fiecare caz în parte, urmând ca procesul verbal să fie semnat de membrii prezenți sau cel puțin de medicul șef.

Respecta Criteriile de eligibilitate conform protocoalelor terapeutice

**CONTINUTUL DOSARULUI**

Dosarul va conține următoarele documente:

1. referatul de inițiere/continuare a tratamentului, completat integral, semnat, parafat, datat
2. buletine de analize care susțin datele completate în referat
3. copie carte de identitate
4. dovada de asigurat

**PROTOCOL TERAPEUTIC nr 27 cod AE01E**

**Protocoale terapeutice pentru Rosiglitazonum și Pioglitazonum (tiazolidione)**

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

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.

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 terapie 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.

## II. Doze

Rosiglitazona: 4 mg/zi și, în caz de neatingere a țintei (HbA1c  $< 7\%$ ), după 3 luni doza se poate crește la 8 mg/zi.

Pioglitazona: 15 - 30 mg/zi și, în caz de neatingere a țintei după 3 luni (HbA1c  $< 7\%$ ), doza se poate crește la 45 mg/zi.

III. Prescriptori: medici diabetologi, alți medici specialiști cu competență în diabet.

### *Protocol terapeutic pentru COMPETACT*

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

Competact este indicat pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat de tip 2, mai ales al celor supraponderali, care nu pot obține un control suficient al glicemiei numai cu doza maxim tolerată de metformină administrată pe cale orală.

II. Doze și mod de administrare

Doza obișnuită de Competact este de 30 mg/zi pioglitazonă plus 1700 mg/zi clorhidrat de metformină

Prescriptori: medici diabetologi, alți medici specialiști cu competența în diabet

### *Protocol terapeutic pentru SITAGLIPTINA (inhibitor dipeptidil-peptidazei 4)*

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

- 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

- 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

- 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

- pacienții cu diabet zaharat de tip 2, în asociere cu agoniști PPARgamma când dieta și exercițiul fizic plus agoniștii PPARgamma în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat.

## II. Doze și mod de administrare

Doza de sitagliptina este de 100 mg, o dată pe zi. Se menține doza de metformin sau de agonist PPARgamma, iar sitagliptinul se administrează concomitent  
Medici prescriptori: Medici specialiști în Diabet, Nutriție și Boli Metabolice.

### *Protocol terapeutic pentru Exenatida*

#### I. Criterii de includere în tratamentul specific:

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 intoleranță la metformină sau pentru care metformină este contraindicată, glicemia fiind insuficient controlată deși măsurile de respectare a stilului de viață și administrarea unui derivate 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%.

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

#### II. Doze și mod de administrare

Tratamentul cu EXENATIDĂ trebuie inițiat cu 5 micrograme exenatidă per doză, administrate de două ori pe zi (BID) timp de cel puțin o lună, pentru a îmbunătăți tolerabilitatea. Ulterior, doza de exenatidă poate fi crescută la 10 micrograme BID pentru a îmbunătăți și mai mult controlul glicemic.

Dozele mai mari de 10 micrograme BID nu sunt recomandate.

III. Prescriptori: medici diabetologi, alți medici specialiști cu competență în diabet.

### *Protocol terapeutic pentru AVANDAMET*

Este indicat în tratamentul pacienților cu diabet zaharat de tip 2, în special al pacienților supraponderali:

- la care nu poate fi controlată adecvat glicemia prin administrarea de metformină în monoterapie în doză maximă tolerată pe cale orală;

- în terapie orală triplă cu derivați de sulfoniluree, la pacienții cu control glicemic insuficient în ciuda terapiei orale duble cu doza maximă tolerată de metformină și un derivat de sulfoniluree.

Prescriptori: medici diabetologi, alți medici specialiști cu competență în diabet.

### *Protocol terapeutic pentru AVAGLIM*

Criterii de includere în tratamentul specific:

AVAGLIM este indicat pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat de tip 2, care nu pot obține un control glicemic suficient cu ajutorul dozelor optime de sulfoniluree administrată în monoterapie, și pentru care metformina nu este adecvată, datorită contraindicațiilor sau intoleranței.

Prescriptori: medici diabetologi, alți medici specialiști cu competență în diabet.

### 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.

ROF-ul Comisiei de Specialitate Teritoriala poate suferi modificari pe parcurs in functie de modificarile legislative.

02.11.2015

Medic Sef  
Dr. Socol Vanda