

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE**

ORDIN nr. 381 din 23.02.2021

pentru modificarea și 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 protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) 1 , (**) 1Ω 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 HG 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 593/22.02.2021 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- art. 241 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. 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor 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. I. – 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 protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) 1 , (**) 1Ω 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 HG 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 modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 156, se introduc șapte poziții noi, pozițiile 157-163, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
157	B06AC01.1	INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ – angioedem ereditar – tratament pre-procedural și tratament de atac
158	B06AC01.2	INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ – angioedem ereditar – tratament curativ de lungă durată
159	L01XX71.1	TISAGENLECLEUCEL – leucemie acută limfoblastică cu celule B
160	L01XX71.2	TISAGENLECLEUCEL – limfom difuz cu celulă mare de tip B
161	L01XC26	INOTUZUMAB OZOGAMICIN – leucemie acută limfoblastică
162	L01XX24	PEGASPARGASUM – leucemie acută limfoblastică
163	L04AX04	LENALIDOMIDUM – mielom multiplu

2. Formularul specific corespunzător poziției nr. 39 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

3. După formularul specific corespunzător poziției 156 se introduc șapte formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 157-163, prevăzute în anexele nr. 2-8 la prezentul ordin.

Art. II – Anexele nr. 1-8 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.

PREȘEDINTE

Adrian GHEORGHE

INDICAȚIE:

1. în monoterapie ca tratament de întreținere la paciente adulte cu carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat cu mutație BRCA (germinală și/sau somatică), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parțial) la chimioterapie pe bază de platină.

2. tratament de întreținere (monoterapie) la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară în stadiu avansat (stadiile FIGO III și IV) cu mutație BRCA1/2 (germinală și/sau somatică), care prezintă răspuns (complet sau parțial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta > 18 ani: DA NU
3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situațiile particulare în care beneficiul depășește riscul: DA NU
4. Diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt/ carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară: DA NU
5. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO: DA NU
6. Mutația BRCA (germinală și/sau somatică) prezentă: DA NU
7. Boală sensibilă la sărurile de platină – în caz de recidivă: DA NU
8. Obținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parțial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platină - criteria RECIST sau GCIG (CA125) - pentru ambele indicații: DA NU
9. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Persistența toxicităților de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepția alopeciei): DA NU
2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută: DA NU
3. Tratament anterior cu inhibitori PARP: DA NU
4. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni: DA NU
5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice): DA NU
6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni: DA NU
7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate: DA NU
8. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

9. Sarcină sau alăptare:

DA NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: DA NU
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: DA NU
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: DA NU
4. Absența toxicității inacceptabile: DA NU
5. Absența progresiei radiologice a bolii, pentru indicația 2: DA NU
6. Prezența beneficiului clinic chiar în prezența progresiei, pentru indicația 1: DA NU

Monitorizarea tratamentului:

- a. Imagistic prin examen CT/RMN
- b. Hemoleucograma – lunar

IV. SITUAȚII PARTICULARE (analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depășește riscul:

- a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A
- b. insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
- c. status de performanță ECOG 2-4
- d. persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI:

A. Pentru indicația 1:

1. Progresia bolii în absența beneficiului clinic
2. Toxicități inacceptabile

B. Pentru indicația 2:

1. Până la progresia radiologică a bolii
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Până la 2 ani dacă nu există dovada radiologică a bolii

NB: Dacă există dovada radiologică a bolii la 2 ani și, în opinia medicului curant, pacienta poate avea beneficiu, poate fi tratată peste 2 ani.

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.

INDICAȚIE: Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru tratamentul și prevenția pre-procedurală a episoadelor de angioedem la pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste) cu angioedem ereditar (AEE).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste)
3. Diagnostic confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE
4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar (AEE)
5. Pacientul are recomandare prin scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE pentru:
 - a) tratament pre-procedural (înainte de: intervenții/proceduri medicale, chirurgicale și stomatologice)
 - b) tratament de atac (urgență)

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului.
2. Gravide și femei în perioada de alăptare, numai dacă riscurile depășesc beneficiile clinice

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul a fost inițiat la data de:

--	--	--	--	--	--	--	--
2. Pacientul face dovada utilizării medicației prin notarea în jurnalul pacientului a datei și orei administrării, localizarea atacului și numărul lotului medicației utilizate
3. Pacientul are scrisoare medicală actualizată anual, sau de câte ori este nevoie, de Centrul de Expertiză de AEE.

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.

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ
- *angioedem ereditar – tratament curativ de lungă durată* -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz)

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

INDICAȚIE: Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru tratamentul și prevenția pre-procedurală a episoadelor de angioedem la pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste) cu angioedem ereditar (AEE).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător
2. Pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 6 ani și peste)
3. Diagnostic confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE
4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar (AEE)
5. Pacientul are recomandare prin scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE pentru tratament curativ de lungă durată (prevenția de rutină a atacurilor)

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului.
2. Gravide și femei în perioada de alăptare, numai dacă riscurile depășesc beneficiile clinice

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul a fost inițiat la data de:

--	--	--	--	--	--	--	--
2. Starea clinică permite administrarea în continuare a tratamentului
3. Eficiența tratamentului a fost reevaluată de Centrul de Expertiză de AEE care a indicat, prin scrisoare medicală, continuarea acestuia sub supraveghere medicală.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puțin de 1 prezentare în 12 luni)
2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
3. Răspunsul nu este satisfăcător și necesită repetarea exagerată a dozelor
4. Decizia medicului, cauza:.....
5. Decizia pacientului, cauza:.....

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

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.

INDICAȚIE: leucemie acută limfoblastică (LAL) cu celule B, refractară, în recădere post-transplant, în a doua recădere sau recăderi ulterioare

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător
2. Pacienți copii și adolescenți și pacienți adulți tineri, cu vârsta cuprinsă până la 25 ani inclusiv
3. Pacienți cu LAL cu celule B, refractară:
 - a) în recădere posttransplant sau
 - b) în a doua recădere sau
 - c) cu recăderi ulterioare
4. Pacientul este în **limfodepleție** - în intervalul de 1 săptămână de dinaintea administrării *Tisagenlecleucel*, numărul de leucocite este ≤ 1000 celule/ μ l
5. Starea clinică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiții de siguranță

Notă: - La pacienții cu vârsta sub 3 ani includerea în tratament se va realiza numai după o atentă analiză beneficiu-risc
- *Tisagenlecleucel* se administrează o singură dată și este destinat exclusiv utilizării autologe.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Contraindicații privind chimioterapia de limfodepleție (vezi protocolul terapeutic)

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.

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

INDICAȚIE: Limfom difuz, cu celulă mare de tip B, recidivant sau refractar (DLBCL)

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. Limfom difuz, cu celulă mare de tip B - **recidivant după două sau mai multe linii de terapie sistemică** → **adulți** sau
4. Limfom difuz, cu celulă mare de tip B - **refractar după două sau mai multe linii de terapie sistemică** → **adulți**
5. Pacientul este în **limfodepleție** - în intervalul de 1 săptămână de dinaintea administrării *Tisagenlecleucel*, numărul de leucocite este ≤ 1000 celule/ μ l
6. Starea clinică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiții de siguranță

NOTĂ: - *Tisagenlecleucel este destinat exclusiv utilizării autologe*

- *Tisagenlecleucel se administrează o singură dată.*

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Contraindicații privind chimioterapia de limfodepleție (vezi protocolul terapeutic)

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.

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INOTUZUMAB OZOGAMICIN
- leucemie acută limfoblastică -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (variante 999 coduri de boală), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 999 coduri de boală):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz)

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

INDICAȚIE: - ca monoterapie pentru tratamentul adulților cu leucemie acută limfoblastică recidivată sau refractară (LAL) cu precursori de celule B, pozitive pentru CD22.

- ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu LAL cu precursori de celule B cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+) recidivată sau refractară, la care tratamentul cu cel puțin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) să fi eșuat.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător
2. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 - **recidivată** → **adulți**
3. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 - **refractară** → **adulți**
4. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B și cromozom Philadelphia pozitiv, la care tratamentul cu cel puțin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) a eșuat - **recidivată** → **adulți**
5. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B și cromozom Philadelphia pozitiv, la care tratamentul cu cel puțin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) a eșuat - **refractară** → **adulți**
6. Starea clinico-biologică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiții de siguranță

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (Zaharoză, Polisorbit 80, Clorură de sodiu, Trometamină)
2. Pacienți care au experimentat anterior sau în prezent boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal (BVO/SOS) confirmate, severe
3. Pacienți cu boală hepatică gravă, în curs (ciroză, hiperplazie regenerativă nodulară, hepatită activă).

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

Notă: Pacienții trebuie ținuți sub observație în timpul și pentru cel puțin 1 oră după terminarea perfuziei, pentru simptome ale reacțiilor legate de perfuzare.

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii și pierderea beneficiului clinic
2. Reacții adverse severe:
 - a) boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal BVO/SOS severă
 - b) altele:.....
3. Decizia medicului, cauza:.....
4. Decizia pacientului, cauza:.....
5. Deces sau pacient pierdut din evidență.

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.

INDICAȚIE: *Pegaspargasum este indicat ca o componentă a terapiei combinate antineoplazice în leucemia limfoblastică acută (LAL) la copii și adolescenți de la naștere până la 18 ani și la pacienții adulți.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Copii și adolescenți de la naștere până la 18 ani *sau*
3. Pacienți adulți
4. Pacient cu diagnostic de leucemie limfoblastică acută (LAL)
5. Starea clinico-biologică a pacientului permite inițierea tratamentului în condiții de siguranță

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
2. Insuficiență hepatică severă (bilirubină > 3 ori peste limita superioară a normalului [LSN]; transaminaze > 10 ori LSN).
3. Antecedente de tromboză severă în decursul unui tratament anterior cu L-asparaginază.
4. Antecedente de pancreatită, inclusiv pancreatită asociată unui tratament anterior cu L-asparaginază.
5. Antecedente de reacții hemoragice severe în decursul unui tratament anterior cu L-asparaginază.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

Monitorizarea tratamentului (vezi protocolul terapeutic):

- Măsurarea nivelului activității asparaginazei în ser sau plasmă pentru a exclude o reducere accelerată a activității asparaginazei
- Depistarea anticorpilor anti-asparaginază
- Monitorizarea interacțiunii cu alte medicamente

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

2. Reacții de hipersensibilitate severe
3. Reacții adverse severe:
 - a) pancreatită confirmată
 - b) reacții trombotice severe
 - c) toxicitate hepatică gravă
 - d) toxicitate asupra sistemului nervos central (encefalopatie, sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă)
 - e) altele:.....
4. Decizia medicului, cauza:.....
5. Decizia pacientului, cauza:.....
6. Deces sau pacient pierdut din evidență

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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LENALIDOMIDUM
- mielom multiplu -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz)

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

Notă: se completează formularul specific numai pentru denumirile comerciale aferente Lenalidomidum inclus condiționat în Lista de medicamente aprobată prin HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare

INDICAȚII: în asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. Pacienți cu diagnostic confirmat de mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior
4. Starea clinico-biologică a pacientului permite inițierea tratamentului în condiții de siguranță

Notă: *tratamentul cu lenalidomidă poate fi inițiat dacă (numărul absolut de neutrofile) NAN $\geq 1,0 \times 10^9/l$ și/sau numărul de trombocite $\geq 75 \times 10^9/l$ sau, dependent de infiltrarea măduvei osoase de către plasmocite, dacă numărul de trombocite $\geq 30 \times 10^9/l$.*

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Femei gravide
3. Femei aflate în perioada fertilă, care nu îndeplinesc toate condițiile specificate în Programul de prevenire a sarcinii
4. Pacienți incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns favorabil la tratament, conform criteriilor de evaluare a eficacității terapeutice (IMWG)
2. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Reacții adverse severe

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

3. Sarcina
4. Pacienți necomplianți la respectarea și menținerea măsurilor contraceptive
5. Decizia medicului, cauza:.....
6. Decizia pacientului, cauza:.....
7. Deces

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.