

ORDIN nr. 141 din 28 februarie 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 [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

EMITENT: CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 151 din 28 februarie 2017

Data intrării în vigoare : 1 martie 2017

Forma actualizată valabilă la data de : 27 aprilie 2017

Prezenta formă actualizată este valabilă de la 11 aprilie 2017 până la 27 aprilie 2017

*) Forma consolidată a [ORDINULUI nr. 141 din 28 februarie 2017](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 151 din 28 februarie 2017, la data de 27 aprilie 2017 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: [ORDINUL nr. 152 din 7 martie 2017](#); [ORDINUL nr. 271 din 4 aprilie 2017](#).

Având în vedere:

- [art. 56](#), [art. 278 alin. \(1\)](#) și [art. 280 alin. \(1\) lit. b\)](#) și [e\)](#) și [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 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, cu modificările și completările ulterioare;

- [Hotărârea Guvernului nr. 18/2017](#) pentru modificarea și completarea [Hotărârii 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, precum și pentru modificarea și completarea unor alte acte normative în domeniul sănătății;

- Referatul de aprobare nr. 268 din 28 februarie 2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

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

(1) Se aprobă formularele specifice*) pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice, denumite în continuare formulare specifice, 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 [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările și completările ulterioare, prevăzute în anexa nr. 1.

*) Formularele specifice se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

(2) Formularele specifice transpun prevederile 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](#), aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate [nr. 1.301/500/2008](#), cu modificările și completările ulterioare.

ART. 2

(1) Inițierea și continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care sunt aprobate formulare specifice se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate, prevăzută în anexa nr. 2.

(2) Până la data implementării modalității de transmitere a cererii online în platforma informatică din asigurările de sănătate pentru înregistrarea formularului specific, transmiterea acestuia se va realiza în conformitate cu prevederile art. 4 din anexa nr. 2.

(3) Inițierea și continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care nu sunt aprobate formulare specifice se realizează cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate [nr. 1.301/500/2008](#), cu modificările și completările ulterioare.

(4) Deciziile de aprobare emise de comisiile de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate până la data intrării în vigoare a prezentului ordin își mențin valabilitatea până la data înscrisă pe decizie. În situația în care medicul curant, raportat la evoluția sub tratament a afecțiunii, decide continuarea/ întreruperea/schimbarea tratamentului cu un medicament prevăzut la art. 1, pentru care este aprobat formular specific, aceasta se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate prevăzută în anexa nr. 2.

ART. 3

Se aprobă modelul de declarație pe propria răspundere a pacientului, prevăzut în anexa nr. 3, prin care se declară medicul curant în evidența căruia se află acesta și tratamentul pe care îl urmează.

ART. 4

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 5

Casele de asigurări de sănătate, precum și furnizorii de servicii medicale care se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a pune în aplicare și de a respecta prevederile prezentului ordin.

ART. 6

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 și intră în vigoare începând cu data de 1 martie 2017.

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Gheorghe-Radu Țibichi

București, 28 februarie 2017.

Nr. 141.

ANEXA NR. 1

LISTA

formularilor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru

medicamentele notate cu (**)¹, (**)^{1Ω} și (**)^{1β} în lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008

T

T

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
1	A001E	ORLISTATUM
2	A008E	IMIGLUCERASUM
3	B02BX04	ROMIPLOSTINUM
4	H005E	ACROMEGALIE ȘI GIGANTISM
5	H006C	TUMORI NEUROENDOCRINE
6	L004C.1	BEVACIZUMABUM - cancer mamar
7	L004C.2	BEVACIZUMABUM - cancer colorectal
8	L004C.3	BEVACIZUMABUM - cancer renal
9	L004C.4	BEVACIZUMABUM - cancer pulmonar
10	L008C.1	IMATINIBUM - hematologie
11	L008C.2	IMATINIBUM - dermatofibrosarcom
12	L008C.3	IMATINIBUM - GIST
13	L012C	BORTEZOMIBUM
14	L014C	RITUXIMABUM
15	L01BB06	CLOFARABINUM
16	L01BB07	NELARABINUM
17	L01BC07	AZACITIDINUM
18	L01BC08	DECITABINUM
19	L01CX01.1	TRABECTEDINUM - cancer ovarian
20	L01CX01.2	TRABECTEDINUM - sarcom
21	L01XC08	PANITUMUMABUM

22	L01XC10	OFATUMUMAB
23	L01XC12	BRENTUXIMAB VEDOTIN
24	L01XE06	DASATINIBUM
25	L01XE07	LAPATINIBUM
26	L01XE08	NILOTINIBUM
27	L01XE10	EVEROLIMUS (VOTUBIA)
28	L01XE10A	EVEROLIMUS (AFINITOR)
29	L01XE11.1	PAZOPANIBUM - carcinom renal
30	L01XE11.2	PAZOPANIBUM - sarcom de părți moi subtipuri selectate
31	L01XE13	AFATINIBUM
32	L01XE14	BOSUTINIBUM
33	L01XE16	CRIZOTINIBUM
34	L01XE17	AXITINIBUM
35	L01XE18	RUXOLITINIBUM
36	L01XE23	DABRAFENIBUM
37	L01XE27	IBRUTINIBUM
38	L01XX44	AFLIBERCEPTUM
39	L01XX46	OLAPARIBUM
40	L026C.1	TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar, terapie adjuvantă
41	L026C.2	TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar, terapie neoadjuvantă
42	L02BX03.1	ABIRATERONUM - post-chimio
43	L02BX03.2	ABIRATERONUM - pre-chimio
44	L031C.1	ERLOTINIBUM - carcinom pancreatic
45	L031C.2	ERLOTINIBUM - carcinom pulmonar
46	L033C	TRASTUZUMABUM - neoplasm

		mamar metastatic
47	L037C.1	CETUXIMABUM - cancer cap și gât
48	L037C.2	CETUXIMABUM - cancer colorectal
49	L038C.1	SORAFENIBUM - carcinom hepato-celular
50	L038C.2	SORAFENIBUM - carcinom renal
51	L038C.3	SORAFENIBUM - carcinom tiroidian
52	L039M	ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENȚI BIOLOGICI
53	L040M	ARTROPATIA PSORIAZICĂ - AGENȚI BIOLOGICI
54	L041M	SPONDILITA ANCHILOZANTĂ - AGENȚI BIOLOGICI
55	L042C.1	SUNITINIBUM - carcinom renal
56	L042C.2	SUNITINIBUM - GIST
57	L043M	POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENȚI BIOLOGICI
58	L044L	PSORIAZIS - AGENȚI BIOLOGICI
59	L047C.1	PEMETREXEDUM - mezoteliom
60	L047C.2	PEMETREXEDUM - carcinom pulmonar
61	L04AX02	TALIDOMIDUM
62	BO2BX05	ELTROMBOPAG
63	L01XC15	OBINUTUZUMAB
64	L01XE24	PONATINIBUM
65	A16AX07S.1	SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia din fenilcetonurie
66	A16AX07S.2	SAPROPTERINUM - hiperfenilalaninemia non-PKU prin deficit de BH4

ST

(la 11-04-2017 Anexa nr. 1 a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 271 din 4 aprilie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 249 din 11 aprilie 2017)

ANEXA nr. 1 (continuare)

ANEXA NR. 2

METODOLOGIE

de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate a formularelor specifice

ART. 1

La inițierea sau continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele notate cu $(**)^1$, $(**)^{1\Omega}$ și $(**)^{1\beta}$ 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, pentru care sunt aprobate formulare specifice, medicul curant are obligația de a completa, semna și parafa formularul specific medicamentului pe suport hârtie și de a transmite o cerere online în platforma informatică din asigurările sociale, denumită în continuare PIAS, pentru înregistrarea informațiilor din secțiunea I a formularului specific, cerere semnată electronic.

ART. 2

(1) În situația în care cererea online a fost procesată și acceptată în PIAS, se emite electronic o confirmare de înregistrare a formularului specific, denumită în continuare confirmare, în baza căreia se poate prescrie tratamentul solicitat, cu respectarea perioadei cuprinse între data de începere și data de terminare a acestuia.

(2) Medicul curant listează un exemplar al confirmării pe care îl înmânează asiguratului și listează un exemplar pentru evidența proprie.

(3) În situația în care, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, prescrierea medicamentului se realizează de către alt medic prescriptor decât medicul curant, medicul curant transmite medicului prescriptor un exemplar al confirmării împreună cu scrisoarea medicală/biletul de externare din spital.

ART. 3

(1) În situația în care, pe perioada cuprinsă între data de începere și data de terminare a tratamentului înscrisă în confirmare, medicul curant, raportat la evoluția sub tratament a afecțiunii, decide întreruperea tratamentului, acesta completează, semnează și parafează formularul specific al medicamentului pe suport hârtie și transmite o cerere online în PIAS de întrerupere a tratamentului. Întreruperea tratamentului va fi adusă și la cunoștința medicului

prescriptor, în situația în care prescrierea medicamentului se realizează de către alt medic decât medicul curant.

(2) În situația în care, pe perioada cuprinsă între data de începere și data de terminare a tratamentului înscrisă în confirmare, medicul curant, raportat la evoluția sub tratament a afecțiunii, decide schimbarea tratamentului cu un alt medicament notat cu (**)^1 și (**)^1Ω , pentru care este aprobat formular specific, acesta va relua procedura menționată la alin. (1) și cea prevăzută la art. 1.

ART. 4

(1) În situația producerii unor întreruperi în funcționarea PIAS, constatate și comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, ce nu permit medicului curant transmiterea online a cererii prevăzute la art. 1 și 3, acesta va transmite casei de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale formularul specific medicamentului, completat, semnat și parafat, fie în format electronic pe adresa de e-mail, fie pe fax, cu confirmare de primire și va prescrie tratamentul.

(2) În situația prevăzută la alin. (1), Casa Națională de Asigurări de Sănătate va înregistra și procesa formularul specific în PIAS.

ART. 5

În cazul neîndeplinirii de către medicul curant a obligațiilor prevăzute de prezentul ordin, se aplică la nivelul furnizorului în cadrul căruia acesta își desfășoară activitatea sancțiunea prevăzută de [Hotărârea Guvernului nr. 161/2016](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a [Contractului-cadru](#) care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016-2017, cu modificările și completările ulterioare, pentru nerespectarea de către furnizori a prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

ANEXA NR. 3

Declarația pe propria răspundere a pacientului

Subsemnatul,, CNP, declar pe propria răspundere că la data prezentei sunt în evidența medicului curant pentru tratamentul cu medicamentul/medicamentele pentru care urmează a fi eliberată prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în baza formularului specific.

Data

Semnătura pacientului/reprezentantului legal,

.....

ORDIN nr. 310 din 27 aprilie 2017

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 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 [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

EMITENT: CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 28 aprilie 2017

Data intrării în vigoare : 28 aprilie 2017

Având în vedere:

- [art. 56, art. 278 alin. \(1\) și art. 280 alin. \(1\) lit. b\) și e\) 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 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, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate [nr. 1.301/500/2008](#) 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;

- Referatul de aprobare nr. DG 647 din 27.04.2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

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, (**)^1 Ω și (**)^1 β 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 66 se introduc unsprezece noi poziții, pozițiile 67-77, cu următorul cuprins:

"

T

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
"67	J05AX65-G7.1	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR) - pacienți cu toleranță la Ribavirină
68	J05AX65-G7.2	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR) - pacienți cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină
69	J05AX65-G4	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR) - pacienți cu infecție cu VHC posttranplant hepatic
70	J05AX66.1	COMBINAȚII (OMBITASVIR + PARITRAPEVIR + RITONAVIR) + DASABUVIR - pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC
71	J05AX66.2	COMBINAȚII (OMBITASVIR + PARITRAPEVIR + RITONAVIR) +

		DASABUVIR - pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă
72	L01XC17	NIVOLUMABUM - melanom malign
73	L01XE23-25	COMBINAȚII: DCI DABRAFENIBUM + DCI TRAMETINIBUM
74	L01XE15	VEMURAFENIBUM
75	L02BB04.1	ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei - indicație postchimioterapie
76	L02BB04.2	ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei - indicație prechimioterapie
77	L01XE02	GEFITINIBUM"

ST

"

2. După formularul specific corespunzător poziției 66 se introduc unsprezece noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 67-77, prevăzute în anexele nr. 1-11 la prezentul ordin.

ART. II

Anexele nr. 1-11*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexele nr. 1-11 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 306 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

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.

Sănătate,

Președintele Casei Naționale de Asigurări de

Marian Burcea

București, 27 aprilie 2017.
Nr. 310.

ANEXA nr. 1-11

ANEXE din 27 aprilie 2017

ANEXE din 27 aprilie 2017

la Ordinul nr. 310 din 27 aprilie 2017

EMITENT CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 306 bis din 28 aprilie 2017

Data intrării în vigoare : 28 aprilie 2017

Forma actualizată valabilă la data de : 28 aprilie 2017

Prezenta formă actualizată este valabilă de la 28 aprilie 2017 până la 10 mai 2017

ANEXA nr. 1

Cod formular specific: J05AX65 - G7.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR) - pacienți cu toleranță la Ribavirină -

T

Font 8

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: [][][][] [] []

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

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][]
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
[] DA [] NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu ciroză hepatică decompensată cu VHC scor Child-Pugh \geq 7 puncte, indiferent de genotip [] DA [] NU
2. ARN-VHC detectabil [] DA [] NU
3. Hb > 10 g/dL [] DA [] NU
4. Creatinina serică < 2 mg/dL [] DA [] NU
5. Hepatocarcinom absent sau tratat prin rezecție/RFA/TACE, după o perioadă de urmărire post tratament de 6 luni și cu dovadă de răspuns complet la tratament [] DA [] NU
6. Alte malignități evolutive absente [] DA [] NU
7. Ag HBs absent; dacă este NU, se completează și pct. 8 [] DA [] NU
8. Evaluarea completă a coinfecției cu VHB [] DA [] NU
9. Coinfecție cu HIV [] DA [] NU
10. Comorbidități prezente [] DA [] NU
Dacă este DA: - precizați:
- se completează și pct. 11
11. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbiditățile [] DA [] NU
12. Scor MELD < 20 puncte [] DA [] NU
13. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor

utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase*)

DA NU

*)RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

14. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină

DA NU

2. Alăptare

DA NU

3. Malignități în evoluție, inclusiv hepatocarcinom

DA NU

4. Insuficiență renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30 ml/min la 1,73 mp, creatinina mai mare de 2 mg/dL)

DA NU

5. Coinfecție cu HIV cu CD 4 < 200 celule/mm³

DA NU

6. Scor MELD > 20 puncte

DA NU

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.

ST

ANEXA nr. 2

Cod formular specific: J05AX65 - G7.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)
- pacienți cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină -

T

Font 8

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: [] 6 luni (24 săptămâni)
de la: [][][][] [][][]

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

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][]
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în
Ordin:
[] DA [] NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu ciroză hepatică decompensată cu VHC scor Child
Child-Pugh \geq 7 puncte [] DA [] NU
2. ARN-VHC detectabil [] DA [] NU
3. Hb \leq 10 g/dL la start [] DA [] NU
4. Creatinina serică $<$ 2 mg/dL [] DA [] NU
5. Hepatocarcinom absent sau tratat prin rezecție / RFA / TACE, după
o perioadă de urmărire post tratament de 6 luni și cu dovadă de
răspuns complet la tratament [] DA [] NU
6. Alte malignități evolutive absente [] DA [] NU
7. Ag HBs absent; dacă este NU, se completează și pct. 8 [] DA [] NU
8. Evaluarea completă a coinfectiei cu VHB [] DA [] NU
9. Coinfecție cu HIV [] DA [] NU
10. Comorbidități prezente [] DA [] NU
Dacă este DA: - precizați:
- se completează și pct. 11
11. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbiditățile [] DA [] NU
12. Scor MELD $<$ 20 puncte [] DA [] NU
13. Reacții adverse semnificative la Ribavirină în tratamentele
anterioare [] DA [] NU
14. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor
utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau

interacțiunilor medicamentoase*)

DA NU

*) RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

15. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină DA NU

2. Alăptare DA NU

3. Malignități în evoluție, inclusiv hepatocarcinom DA NU

4. Insuficiență renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30 ml/min la 1,73 mp, creatinina mai mare de 2 mg/dL) DA NU

5. Coinfecție cu HIV cu CD4 < 200 celule/mm³ DA NU

6. Scor MELD > 20 puncte DA NU

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.

ST

ANEXA nr. 3

Cod formular specific: J05AX65 - G4

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR) - pacienți cu infecție cu VHC post transplant hepatic -

T

Font 8

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 (12 săptămâni) de la: [][][][][][][][][][] [][][][][][][][][]

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

- 11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin: [] DA [] NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

- A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT
1. Pacient adult post transplant hepatic din anul [] DA [] NU
2. Gradul de fibroză hepatică [] F1 [] F2 [] F3 [] F4 determinat prin:
- Puncție biopsie hepatică [] DA [] NU
- Fibromax [] DA [] NU
3. ARN-VHC detectabil [] DA [] NU
4. Ac antiCitomegalovirusIgG negativ [] DA [] NU
5. Ac antiCitomegalovirusIgM negativ [] DA [] NU
6. Creatinina serică < 2 mg/dL [] DA [] NU
7. AFP < 50 ng/ml; dacă este NU, se completează și pct. 8 [] DA [] NU
8. Explorarea imagistică (CT sau/și IRM cu substanță de contrast, după caz) infirmă suspiciunea de hepatocarcinom [] DA [] NU
9. Ag HBs absent; dacă este NU, se completează și pct. 10 [] DA [] NU
10. Evaluarea completă a coinfecției cu VHB [] DA [] NU
11. Coinfecție cu HIV [] DA [] NU
12. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase*) [] DA [] NU
13. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient [] DA [] NU
B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | |
|--|---|
| 1. Sarcină | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Alăptare | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Durata estimată de viață a pacientului apreciată că ar fi sub 1 an | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Insuficiență renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30ml/min la 1,73 mp, Creatinina serică > 2mg/dL) | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Coinfecție cu HIV cu CD4 < 200 celule/ mmp | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Contraindicățiile medicamentoase*) | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

*) RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

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.

ST

Cod formular specific: J05AX66.1

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII
CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAȚII
(OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITONAVIR) + DCI DASABUVIR
- pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC -

T

Font 8

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 (12 săptămâni)

de la: [][][][][][][][][][][] până la: [][][][][][][][][][]

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

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][][][]
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în
Ordin:
 DA NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult*): DA NU

*) Se completează doar situația în care se încadrează pacientul

- a) F3 naiv
- b) F3 experimentat la tratamentul cu interferon
- c) F4 (ciroză compensată) naiv
- d) F4 (ciroză compensată) experimentat la tratamentul cu interferon
- c) F2 asociat cu crioglobulinemie mixtă
- d) F2 cu boală renală asociată infecției cu virus C (glomerulo-nefrită membrano-proliferativă)
- g) F2 asociat cu limfom cu celule B la care, prin tratamentul curativ standard, se poate înregistra o exacerbare a replicării virale C
- h) F2 asociat cu hemofilie
- i) F2 asociat cu talasemie majoră
- j) F2, F3, F4 (ciroză compensată) asociată cu hepatocarcinom cu indicație de transplant hepatic sau tratat prin rezecție sau ablație, fără semne de recurență
- k) personalul medical care, prin activitate, riscă să transmită infecția cu virus C pacienților pe care îi au în îngrijire, indiferent de gradul de fibroză hepatică

2. Gradul de fibroză hepatică F1 F2 F3 F4 determinat prin:
- Puncție biopsie hepatică DA NU
 - Fibromax DA NU
- Dacă gradul de fibroză este F4 se completează și pct. 3
3. Scor Child-Pugh ≤ 6 puncte DA NU
4. ARN-VHC detectabil DA NU
5. Creatinina serică < 2 mg/dL DA NU
6. AFP < 50 ng/ml; dacă este NU, se completează și pct. 7 DA NU
7. Explorarea imagistică (CT sau/și IRM cu substanță de contrast, după caz) DA NU
8. Ag HBs absent; dacă este NU, se completează și pct. 9 DA NU
9. Evaluarea completă a coinfecției cu VHB DA NU
10. Coinfecție cu HIV DA NU
11. Comorbidități prezente DA NU
- Dacă este DA: - precizați:
- se completează și pct. 12
12. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU
13. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase*) DA NU

*) RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

14. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Cirozele decompensate (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal - actual sau antecedente): scorul Child-Pugh > 6 puncte DA NU
2. Cancerele hepatice care nu au indicație de transplant hepatic, cele tratate ablativ sau rezecate la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură DA NU
3. Coinfecție cu HIV cu CD4 < 200 celule/mm³ DA NU
4. Contraindicațiile medicamentoase*) DA NU

*) RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

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.

ST

ANEXA nr. 5

Cod formular specific: J05AX66.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
DCI COMBINAȚII (OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITONAVIR) + DCI DASABUVIR
- pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență

renală cronică aflați în dializă -

T

Font 8

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:
2. CAS/nr. contract: /
3. Cod parafă medic: [[]][[]][[]][[]]
4. Nume și prenume pacient:
CNF/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 (12 săptămâni)
de la: [[]][[]][[]][[]][[]][[]][[]][[]] până la: [[]][[]][[]][[]][[]][[]][[]][[]]

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

11. Data întreruperii tratamentului: [[]][[]][[]][[]][[]][[]]
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în

Ordin:

[] DA [] NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu insuficiență renală cronică aflat în dializă din anul []
DA [] NU
2. Gradul de fibroză hepatică [] F2 [] F3 [] F4 determinat prin:
- Puncție biopsie hepatică []
- Fibromax []
3. Scor Child-Pugh ≤ 6 puncte []
DA [] NU
4. ARN-VHC detectabil []
DA [] NU
5. Rata de filtrare glomerulară < 30ml/min la 1,73 mp []
DA [] NU
6. Creatinina serică > 2 mg/dL []
DA [] NU
7. AFP < 50 ng/ml; dacă este NU, se completează și pct. 8 []
DA [] NU

8. Explorarea imagistică (CT sau/și IRM cu substanță de contrast, după caz)
- DA NU
9. Ag MBS absent; dacă este NU, se completează și pct. 10
- DA NU
10. Evaluarea completă a coinfecției cu VHB
- DA NU
11. Coinfecție HIV
- DA NU
12. Comorbidități prezente, altele decât insuficiență renală cronică
- DA NU
- Dacă este DA: - precizați:
- se completează și pct. 13
13. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbiditățile
- DA NU
14. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase*)
- DA NU

*) RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

15. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
- DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Cirozele decompensate (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal - actual sau antecedente): scorul Child-Pugh > 6 puncte
- DA NU

2. Cancerle hepatice care nu au indicație de transplant hepatic, cele tratate ablativ sau rezecate la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură
- DA NU

3. Coinfecție cu HIV cu CD4 < 200 celule/mm³
- DA NU

4. Contraindicațiile medicamentoase*)
- DA NU

*) RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

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.

ST

ANEXA nr. 6

Cod formular specific: L01XC17

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMABUM
- indicația melanom malign -

T

Font 8

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: [][][][]

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

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][]
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în

Ordin:

DA NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA
 NU
2. Vârsta \geq 18 ani DA
 NU
3. Melanom malign inoperabil sau metastatic DA
 NU
4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic
al bolii DA
 NU
5. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie
să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie
stabile neurologic DA
 NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate
(neurochirurgical sau prin radioterapie) DA
 NU
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA
 NU
3. Imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4, etc, EXCLUSIV interferon) DA
 NU

4. Tratament concomitent cu imunosupresoare sau corticoterapie în doză zilnică mai mare de 10 mg prednison (sau doză echivalentă pentru alt corticoterapic) DA
 NU
5. Sarcină sau alăptare DA
 NU

Observație:

Următoarele condiții: afecțiune auto-imună preexistentă care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), hepatite cronice virale fără viremie curentă semnificativă, boala interstițială pulmonară asimptomatică/simptomatică, insuficiență hepatică (indiferent de gradul de severitate), status de performanță ECOG > 2, tratamente imunosupresoare (sau corticoterapie în doză mare) anterioare NU sunt criteriile de excludere, sunt contraindicații relative, care permit utilizarea nivolumab după o analiză atentă a raportului de risc potențial - beneficiu terapeutic (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului DA
 NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
 A. Remisiune completă
 B. Remisiune parțială
 C. Boală staționară
 D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA
 NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA
 NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):

1. Toxicitate grad II intolerabilă DA
 NU
2. Toxicitate grad III-IV (recuperate) DA
 NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
 2. Deces
 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
 4. Decizia medicului, cauza:
 5. Decizia pacientului, cauza:
 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.

ST

- inițiați cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea enzalutamidei DA
- NU 8. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță DA
- NU
- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc
 - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
- B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
(*toate criteriile cumulativ cu bifa NU)
- NU 1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamida sau excipienți, inclusiv intoleranța la fructoza DA
- NU 2. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate local (prin radioterapie sau chirurgical) sau care sunt instabile clinic DA
- NU 3. Meningita carcinomatoasă progresivă DA
- NU 4. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înainte începerii tratamentului cu enzalutamida DA
- miocardic NU 5. Afecțiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association") cu excepția cazurilor în care fracția de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) este ≥ 45%, bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent) DA
- NU
- C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)
- NU 1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic: DA
- A. Remisiune completă (imagistic)
 - B. Remisiune parțială (imagistic)
 - C. Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic)
 - D. Remisiune biochimică
 - E. Beneficiu clinic
- NU 2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA
- NU 3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA
- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc
 - Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)
- CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (* în eventualitatea în care apar, tratamentul cu ENZALUTAMIDA se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):
- a) Orice efect secundar grad 3, 4 (și unele grad 2) CTCAE (întreruperea tratamentului până la normalizare)
- b) Creșterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori față de limita superioară a valorilor normale, impune întreruperea tratamentului imediat. Re luarea, după normalizarea valorilor, se va face cu o doză redusă
- c) Reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem)
- Perioada în care tratamentul a fost întrerupt:

de la: [][][][][][] până la: [][][][][][]

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(* oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: []
- a. Progresie radiologică (CT / RMN / scintigrafiei osoase)
 - 1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la minim 12 săptămâni de la inițierea tratamentului cu enzalutamida, SAU
 - 2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă, SAU
 - b. Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid / obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc, SAU
 - c. Progresia valorii PSA: creștere confirmată cu 25% față de valoarea anterioară
2. Deces []
3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului []
4. Decizia medicului, cauza fiind: []
5. Decizia pacientului, cauza fiind: []

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.

ST

6. Status de performanță ECOG 0, 1 []
- DA NU
7. Dacă sunt administrați bisfosfonați concomitent aceștia trebuie să fi fost inițiați cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea enzalutamidei []
- DA NU
8. Pacienții trebuie să fie asimptomatici sau să prezinte o simptomatologie minimă (ex.: durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory) []
- DA NU
9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: []
- DA NU
- Leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN []
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) []
- B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT
(*toate criteriile cumulativ cu bifa NU)
1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamida sau excipienți, inclusiv intoleranță la fructoză []
- DA NU
2. Simptomatologie moderată sau severă de boală (simptome cauzate de neoplasmul prostatei, altele decât cele definite mai sus) []
- DA NU
3. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic []
- DA NU
4. Meningită carcinomatoasă progresivă []
- DA NU
5. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamide []
- DA NU
6. Afecțiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association") cu excepția cazurilor în care fracția de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) este ≥ 45%, bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent) []
- DA NU
- C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI
(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)
1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic: []
- DA NU
- A. Remisiune completă (imagistic) []
- B. Remisiune parțială (imagistic) []
- C. Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic) []
- D. Remisiune biochimică []
- E. Beneficiu clinic []
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: []
- DA NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: []
- DA NU
- Leucocite > 3.000/mmc, neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 75.000/mmc []
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN []
- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN) []
- CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI
(*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu ENZALUTAMIDA se intrerupe până la recuperarea/ rezolvarea evenimentului respectiv după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

a) Orice efect secundar grad 3, 4 (și unele grad 2) CTCAE (întreruperea trat până la normalizare) []

b) Creșterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori față de limita superioară a valorilor

normale, impune întreruperea tratamentului imediat. Reluarea, după normalizarea valorile, se va face

cu o doză redusă []

c) Reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem) []

Perioada în care tratamentul a fost întrerupt:

de la: [][] [] [] [] [] [] [] până la [] [] [] [] [] [] [] []

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: []

a. Progresie radiologică (CT / RMN / scintigrafiei osoase)

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la minim 12 săptămâni de la

inițierea tratamentului cu enzalutamida, SAU

2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/ alte leziuni de părți moi, în conformitate cu

criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune

nouă, SAU

b. Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractura pe os

patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid/ obiectivată

prin chestionar de calitate a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului

chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc, SAU

c. Progresia valorii PSA: creștere confirmată cu 25% față de valoarea anterioară

2. Deces []

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului []

4. Decizia medicului, cauza fiind: []

5. Decizia pacientului, cauza fiind: []

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.

ST

ANEXA nr. 11

Cod formular specific: L01XE02

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII
CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE
PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI GEFITINIBUM

T

Font 8

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,

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

de la: [][][][][][][][][] până la [][][][][][][][][]

11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][][]

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

Ordin:

DA NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

2. Diagnostic histopatologic de carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici DA NU

3. Dovedirea, prin metode imagistice, a stadiului avansat loco-regional (inoperabil), metastazat sau recidivat al bolii DA NU

4. Prezența mutațiilor activatoarea ale EGFR - determinate din țesut tumoral SAU din ADN tumoral circulant (probă de sânge) DA NU

5. Sunt eligibile următoarele populații de pacienți:
- Tratament de primă linie (la pacienții netratați anterior), SAU
- Tratament de întreținere la pacienții cu boală stabilă, după chimioterapia de primă linie, SAU
- Tratament de linia a 2-a la pacienții cu lipsă de răspuns sau intoleranță la chimioterapia

administrată în linia 1, SAU
- La pacienți la care s-a inițiat chimioterapia până la obținerea rezultatului testării

EGFR.

6. ECOG: 0 - 2 DA NU

7. Vârstă > 18 ani DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
[] DA [] NU
2. Intoleranță la galactoză (genetică sau dobândită) sau sindrom de malabsorbție la glucoza-galactoză
[] DA [] NU
3. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR
[] DA [] NU
4. Toxicitate provenită de la chimioterapie anterioară: hematologică, hepatică sau renală
[] DA [] NU
5. Insuficiență renală severă (clearance al creatininei \leq 20 ml/min)
[] DA [] NU
6. Determinări secundare cerebrale instabile (prezintă simptomatologie neurologică sau necesită corticoterapie și/sau tratament depletiv) sau netratate local anterior (prin radioterapie sau neurochirurgical)
[] DA [] NU
7. Alte tumori maligne diagnosticate anterior (co-existente cu NSCLC), cu excepția cazurilor tratate curativ, fără semne de boală în prezent
[] DA [] NU
8. Sarcină sau alăptare în timpul tratamentului
[] DA [] NU

Observație: - medicul curant va aprecia dacă beneficiile potențiale obținute prin inițierea tratamentului cu gefitinib depășesc riscurile asociate cu prezența unor co-morbidități importante (contraindicații relative care cresc riscul pentru apariția efectelor secundare): diaree severă și persistentă cu deshidratare importantă, factori de risc major pentru perforație gastro-intestinală (steroidi sau AINS concomitent, antecedente de ulcer gastro-intestinal, sindrom emetic persistent, prezența metastazelor intestinale), manifestări cutanate severe exfoliative, buloase și pustuloase, keratită ulcerativă, suspiciunea prezentei Bolii Interstițiale Pulmonare, fibroză pulmonară idiopatică identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant), insuficiență hepatică severă.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:
[] DA [] NU
- A. Remisiune completă []
B. Remisiune parțială []
C. Boală stabilă []
D. Beneficiu clinic []
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului
[] DA [] NU
3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță - funcție hepatică și hematologică în limite normale:
[] DA [] NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului
(*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu GEFITINIB se întrerupe până la recuperarea/
rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)
- Toxicitate cutanată / digestivă / hematologică specifică []

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii []
2. Deces []
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului []
4. Decizia medicului, cauza: []

5. Decizia pacientului, cauza: []

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.

ST
