



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 189 (XXXIII) — Nr. 741 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 29 iulie 2021

SUMAR

Pagina

Anexele nr. 1—14 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 710/2021 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, (**)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 platformă informatică din asigurările de sănătate

4-47

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

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, (**)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*)**

Având în vedere:

— Referatul de aprobare nr. D.G. 2.120 din 22.07.2021 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 și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, 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, (**)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 modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, pozițiile 12, 53, 58, 122 și 133 se modifică și vor avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„12	L008C.3	IMATINIBUM — tumori stromale gastro-intestinale (GIST)
53	L040M	ARTROPATIE PSORIAZICĂ — AGENȚI BIOLOGICI ȘI REMISIVE SINTETICE ȚINTITE
58	L044L	PSORIAZIS — AGENȚI BIOLOGICI ȘI TERAPII CU MOLECULE MICI CU ACȚIUNE INTRACELULARĂ
122	L01XC02	VASCULITELE ANCA POZITIVE — AGENȚI BIOLOGICI — RITUXIMAB
133	L01XC32	ATEZOLIZUMAB — carcinom urotelial”

*) Ordinul nr. 710/2021 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 741 din 29 iulie 2021 și este reprodus și în acest număr bis.

2. În tabel, poziția 163 se abrogă.

3. În tabel, după poziția 163 se introduc trei noi poziții, pozițiile 164—166, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„164	A16AA04	CISTEAMINĂ (MERCAPTAMINĂ BITARTRAT) — cistinoză nefropatică confirmată
165	L01XC32.2	ATEZOLIZUMAB — cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiu extins ES-SCLC
166	L02BX03.3	ABIRATERONUM — neoplasm de prostată metastazat, sensibil la terapie hormonală, cu risc crescut”

4. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 4, 12, 53, 58, 94, 122, 133, 136, 137, 159 și 160 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—11 la prezentul ordin.

5. Formularul specific corespunzător poziției 163 se abrogă.

6. După formularul specific corespunzător poziției 163 se introduc trei noi formulare specifice corespunzătoare

pozițiilor 164—166, prevăzute în anexele nr. 12—14 la prezentul ordin.

Art. II. — Anexele nr. 1—14 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.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Adrian Gheorghe

București, 22 iulie 2021.
Nr. 710.

Cod formular specific: H005E

Anexa nr. 1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ACROMEGALIE ȘI GIGANTISM**

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: din 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"!

**Se completează doar la „inițiere

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific H005E***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de aparținători
2. Pacientul a fost înregistrat de medicul curant în Registrul național de acromegalie, conform prevederilor din protocol.

I. Monoterapie cu analogi de somatostatin de generația I (Octreotidum sau Lanreotidum)

- a) Adenom hipofizar operat, nevindecăt, cu rest tumoral vizibil CT/IRM sau fără rest tumoral vizibil CT/IRM
 - b) Adenom hipofizar neoperat, cu extensie în sinusul cavernos, fără sindrom de compresiune optochiasmatică, cu contraindicații operatorii motivate în dosarul medical al pacientului
 - c) Adenom hipofizar operat și iradiat, nevindecăt
 - d) Adenom hipofizar neoperat, pentru maxim 6 luni, la pacienți cu sindrom sever de apnee de somn sau insuficiență cardiacă cu debit cardiac crescut
- GH (OGTT) > 0,4 ng/ml sau media GH/24 ore \geq 1 ng/ml (la pacienții cu diabet zaharat)
 - IGF-1 crescut
 - Evaluări complementare:
 - PRL serică crescută
 - HbA1c crescută
 - Modificări de câmp vizual
 - Litiază biliară
 - Cardiomiopatie

II. Monoterapie cu blocant de receptor GH (Pegvisomant) (doza maximă 210 mg/săptămână) fără asociere cu analog de somatostatin

- a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în asociere sau nu cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.
- b) Intoleranță la tratamentul cu analogi de somatostatină

III. Monoterapie cu analog de somatostatin de generația aIIa (Pasireotid)

- a) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generația I în doza maximă cu sau fără asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.
- b) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la monoterapie cu Pegvisomant în doză maximă
- c) Persistența hipersecreției de GH după a doua intervenție chirurgicală după răspuns parțial/absent la analog de somatostatin generația I în asociere sau nu cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.

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

IV. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin de generația I

- a) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generația I în doză maximă cu sau fără asociere cu Cabergolină minim 2 mg/săpt.
- b) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la monoterapie cu Pegvisomant în doză maximă
- c) Persistența hipersecreției de GH după a doua intervenție chirurgicală după răspuns parțial/absent la analog de somatostatin generația I în asociere sau nu cu Cabergolina minim 2mg/săpt.

V. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin de generația II (Pasireotid)

- a) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generația I în doză maximă în asociere cu Pegvisomant în doză maximă cu sau fără asociere cu Cabergolină minim 2 mg/săpt.
- b) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la monoterapie cu Pasireotid în doză maximă.

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**I. Monoterapie cu analog de somatostatin**

- Tratamentul cu în doza de a fost inițiat în luna..... anul..... doza a fost crescută la din luna.....anul și la..... din luna.....anul
- Tratamentul cu în doza de a fost reluat după 2 luni pauză terapeuticădin luna.....anul
- Tratamentul cu.....în doza de..... precedat de tratament cu.....în doza de....., care nu a controlat boala începând cu luna.....anul
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Lanreotidum de:
PR 30 mg/14 zile AUTOGEL 120 mg/56 zile AUTOGEL 120 mg/28 zile
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Octreotidum de:
20 mg/28 zile 30 mg/28 zile 40 mg/28 zile
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Pasireotid LAR de:
40 mg/28 zile 60 mg/28 zile
- Adenomul hipofizar neoperat își menține contraindicațiile chirurgicale
- Tratament asociat cu Cabergolinamg/săpt. necesar controlului bolii.

II. Monoterapie cu blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin

- Tratamentul cu Pegvisomant în doza dea fost inițiat în luna.....anul.....doza a fost crescută ladin lunaanul
- Tratamentul cu Pegvisomant în doza de a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică din luna.....anul
- Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut sub Pegvisomant în doza de:

10 mg/zi	20 mg/zi	30 mg/zi
----------	----------	----------
- Tratament asociat cu Cabergolinamg/săpt. necesar controlului bolii .

III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin

- Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de, asociat cu Octreotidum sau Lanreotidum a fost inițiat în luna.....anul
- Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de....., asociat cu Pasireotid a fost inițiat în luna.....anul
- Doza de Pegvisomant a fost crescută ladin luna.....anul.....
- Tratamentul combinat a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică din luna.....anul.....
- Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut prin asocierea de Pegvisomant în doza de
- Tratament asociat cu Cabergolina.....mg/săpt. necesar controlului bolii .

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

I. Analog de somatostatin

1. Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere sau nu cu cabergolina, minim 2mg/săpt.
2. Rezolvarea contraindicațiilor chirurgicale la pacient cu adenom hipofizar neoperat
3. Complanța scăzută/reacții adverse la tratament

II. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin

1. Creșterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 5 ori limita maximă a normalului
2. Lipsa răspunsului la Pegvisomant în doză maximă, monoterapie sau în asociere cu analog de Somatostatin de generația I sau II

3. Creșterea volumului tumoral hipofizar cu $\geq 25\%$ din cel inițial
4. Complanța scăzută la tratament

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.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L008C.3***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată
2. Diagnostic de GIST (examen histopatologic și imunohistochimic c-Kit (CD 117) pozitiv)
3. Tumori stromale gastro-intestinale (GIST) maligne:
 - a. boală extinsă (avansată locoregional, inoperabilă sau metastatică)
 - b. boală extinsă (avansată locoregional inoperabilă sau metastatică) pretrată cu imatinib sau sunitinib
 - c. adjuvant, pentru tumori stromale gastro-intestinale operate radical cu risc crescut de recidivă/metastazare, care prezintă oricare dintre următoarele caracteristici:
 - dimensiune peste 2 cm și index mitotic crescut > 5/50HPF
 - dimensiune peste 10 cm, indiferent de indexul mitotic
 - localizare extra-gastrică (excepție tumori < 2cm și index mitotic < 5/50HPF)
 - marginile chirurgicale microscopice pozitive
 - ruptură tumorală spontană sau în cursul intervenției.
4. Examene imagistice care să susțină stadiul local avansat sau metastatic
5. Vârsta > 18 ani
6. Indice de performanță ECOG 0-2
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tumori gastrointestinale stromale cu risc intermediar, mic sau foarte mic de recidivă
2. Hipersensibilitate cunoscută la medicament
3. Status de performanță 3-4
4. Sarcină/alăptare

NOTĂ: Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii / atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **IMATINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A,B,C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic
2. Absența beneficiului clinic
3. Deces
4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
5. Decizia medicului, cauza:
6. 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.

Cod formular specific: L040M

Anexa nr. 3

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ARTROPATIE PSORIAZICĂ
- AGENȚI BIOLOGICI și REMISIVE SINTETICE ȚINTITE -**

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 lunide 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L040M***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Diagnostic cert de AP (criterii CASPAR)
2. AP severă DAPSA>28
3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate
4. VSH>28mm/1h si/sau PCR>3x valoarea normală (cantitativ)
5. Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol
6. Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol (AP factor de prognostic nefavorabil)
7. Răspuns inefficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice
8. Răspuns inefficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local
9. 2VAS (globală și durere), screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR
10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică
11. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se continuă terapia)
2. Răspuns parțial/lipsa de răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se face switch)
3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANMDMR (se face switch)
4. VAS și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR
5. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

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.

Cod formular specific: L044L

Anexa nr. 4

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU PSORIAZIS – AGENȚI BIOLOGICI ȘI TERAPII CU MOLECULE MICI CU
ACȚIUNE INTRACELULARĂ**

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 lunide 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L044L***A. CRITERII DE ELIGIBILITATE ÎN RECOMANDAREA TRATAMENTULUI CU PRODUSE BIOLOGICE ÎN PSORIAZISUL CRONIC SEVER (inițiere și continuare)**

1. Pacientul a fost introdus în Registrul Național de Dermatologie, conform calendarului evaluărilor din protocolul terapeutic și anume la 0, 3, 6 și din 6 în 6 luni.
2. Terapia convențională conform protocolului
3. PASI inițial ≥ 10
4. PASI actual $\leq 50\%$ PASI inițial
5. DLQI inițial ≥ 10
6. DLQI actual $\leq 5uDLQI$ inițial
7. Afectare zone speciale:
 - scalp
 - unghii
 - palmoplantar
8. Suprafața zonelor speciale afectate $\leq 50\%$ față de momentul inițierii terapiei:
 - scalp
 - unghii
 - palmoplantar
9. Ex. Histopatologic de PSO vulgar
10. Analize conform protocolului:

- HLG	- TGP	- GGT	- Uree
- VSH	- Creatinină	- Ag HBs	- Electroliți
- TGO	- Ex. Sumar urină	- Ac antiHVC	
11. Testare TB conform protocolului
12. Rx. Pulmonar
13. Chimioprofilaxie
14. Consimțământul pacientului conform protocolului
15. Formular DLQI conform protocolului

B. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. motive medicale
2. voluntar
3. reacții adverse
4. tratament ineficient

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.

Cod formular specific: L01XX52

Anexa nr. 5

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VENETOCLAX**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE1. **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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XX52*INDICAȚII: *Leucemie limfocitară cronică (LLC)***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

- Declarația de consimțământ pentru tratament semnată
- Adulți (peste 18 ani)

1) Linia I**a. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în asociere cu Obinutuzumab**

b. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în monoterapie, în prezența deleției 17p sau a mutației TP53, pacienți care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

2) Linia a II-a

a. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în asociere cu rituximab - pacienți care au primit anterior cel puțin un tratament

b. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în monoterapie - în prezența deleției 17p sau a mutației TP53, la pacienți care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

c. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în monoterapie - în prezența deleției 17p sau a mutației TP53, la pacienți care au avut eșec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B.

3) Linia a III-a +

a. LLC în asociere cu rituximab - pacienți care au primit anterior cel puțin un tratament

b. LLC în monoterapie - în prezența deleției 17p sau a mutației TP53, la pacienți care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

c. LLC în monoterapie - în prezența deleției 17p sau a mutației TP53, la pacienți care au avut eșec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

d. LLC în monoterapie - în absența deleției 17p sau a mutației TP53 - pacienți care au avut eșec, atât la chimioterapie și imunoterapie, cât și la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B.

NOTĂ: În situații excepționale în care pacienții sunt recăzuți sau refractari la chimioterapie și imunoterapie și nu sunt eligibili pentru tratament cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B și nu există alternative terapeutice (pacienții nu sunt eligibili pentru tratamentul cu antiCD20):

- *Linia de tratament II +: în monoterapie - în absența deleției 17p sau a mutației TP53 - la pacienți care au avut eșec la chimioterapie și care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B.*

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

Analize de laborator - înainte de administrarea dozei de Venetoclax (pentru toate formele de boală):

- teste biochimice sanguine tuturor pacienților înainte de administrarea dozei inițiale
- evaluarea funcției renale
- evaluarea încărcăturii tumorale (inclusiv radiologic: CT).

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptarea
3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conțin sunătoare
4. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A la inițierea tratamentului și în timpul perioadei de ajustare a dozei.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma + formula leucocitară
- b. Probe hepatice
- c. Probe renale

2. Evoluția sub tratament:

- Favorabilă
- Staționară

Notă: Eficacitatea tratamentului cu venetoclax în LLC se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWCLL (International Workshops on CLL).

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză
3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Venetoclax
4. Sarcină/alăptare
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze.....

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.

Cod formular specific: L01XC02

Anexa nr. 6

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU VASCULITELE ANCA POZITIVE - AGENȚI BIOLOGICI - RITUXIMAB**

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: 4 săptămânide 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC02*

Indicații: terapia de inducție a remisiunii la pacienții cu granulomatoză cu poliangiită (GPA) și poliangiită microscopică (PAM) sever active.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL DE INDUCȚIE ȘI DE MENTINERE A REMISIUNII

1. Diagnostic cert de GPA/PAM entități de VASCULITE ANCA+
2. GPA/PAM amenințătoare de organ sau de viață severe cu BVAS > 3p
3. Combinație de semne și simptome, teste paraclinice și biopsie pentru GPA/PAM
4. Pozitivitate pANCA/cANCA sau PR3-ANCA/MPO-ANCA (cantitativ)
5. Contraindicații/intoleranță sau rezistență la ciclofosamidă *sau*
6. Doză maximală acumulată (25g) de ciclofosamidă *sau*
7. Antecedente de carcinom uroepitelial *sau*
8. Pacienți cu potențial reproductiv
9. Absența contraindicațiilor recunoscute la Rituximab
10. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice)
11. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicații și criteriile de excludere la terapia Rituximab conform protocolului

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă.

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

Cod formular specific: L01XC32

Anexa nr. 7

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ATEZOLIZUMAB**

- carcinom urotelial -

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC32*

INDICAȚII: Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial (CU) local avansat sau metastazat, la pacienți adulți:

- după tratament anterior cu chimioterapie cu săruri de platină, *sau*
- la cei care nu sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu cisplatin și ale căror tumori prezintă un nivel înalt de expresie a PD-L $\geq 5\%$ *

* Pacienții cu carcinom urotelial netratați anterior trebuie selectați pentru tratament pe baza expresiei tumorale PD-L1, confirmată printr-un test validat.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Diagnostic de carcinom urotelial al bazinetului (rinichiului), ureterelor, vezicii sau a uretrei, confirmate histopatologic
4. Boală metastatică, local avansată (nerezecabilă) sau recidivată inoperabilă
5. Status de performanță ECOG 0 - 2
6. Pacienți cu carcinom urotelial netratați anterior care nu sunt eligibili sau nu pot utiliza chimioterapie pe bază de cisplatin **sau** care prezintă recidiva bolii în timpul sau după un tratament cu chimioterapie pe bază de săruri de platină, sau în primele 12 luni după tratament sistemic adjuvant sau neadjuvant, cu un regim de chimioterapie pe bază de săruri de platină.

Evaluare pre-terapeutică:

- Confirmarea histologică a diagnosticului
- Evaluare clinică și imagistică pentru certificarea stadiului avansat al bolii
- Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) și/sau funcțională - medicul curant va aprecia ce fel de investigații biologice/funcționale și/sau consulturi interdisciplinare sunt necesare.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină sau alăptare

C. CONTRAINDICAȚII RELATIVE*

1. Insuficiență hepatică în orice grad de severitate
2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC

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

3. Afecțiuni autoimune active sau în istoricul medical
4. Pacienți cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile
5. Pacienți cu boală pulmonară interstițială
6. Antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi
7. Pacienți cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent
8. Hepatită cronică de etiologie virală
9. Infecție HIV etc.

NOTĂ*: În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

Monitorizarea tratamentului:

- Evaluare imagistică – la intervale regulate pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament (între 2 și maxim 6 luni, ideal la fiecare 2-3 luni)
- Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigații biologice necesare și periodicitatea acestora
- Alte evaluări funcționale sau consulturi interdisciplinare în funcție de necesități - medicul curant va aprecia ce investigații complementare sunt necesare.

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice), în absența beneficiului clinic.

Notă: Cazurile cu progresie imagistica, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere posibilitatea de apariție a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se recomandă repetarea evaluării imagistice, la 4-8 săptămâni de la cea care arată progresia bolii, și numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.

2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol – în funcție de decizia medicului curant, după informarea pacientului

3. Decizia medicului curant:.....
4. Dorința pacientului de a întrerupe tratamentul:.....

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.

Cod formular specific: L01XE21

Anexa nr. 8

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI REGORAFENIBUM**

- *Carcinom hepatocelular* – monoterapie

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”!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XE21*

INDICAȚIE: Regorafenib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom hepatocelular (CHC), care au fost tratați anterior cu sorafenib.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Diagnostic de carcinom hepatocelular confirmat histologic sau citologic
SAU
4. Diagnostic non invaziv al carcinomului hepatocelular, în conformitate cu criteriile AASLD (*American Association For the Study of Liver Diseases*), în cazul pacienților deja diagnosticați cu ciroză
5. Pacienți cu stadiu BCLC B sau C, ce nu pot beneficia de tratament prin rezecție, transplant hepatic, ablație locală, chimio-embolizare sau Sorafenib
6. Eșec al tratamentului anterior cu Sorafenib
7. Toleranță bună la tratamentul anterior cu Sorafenib
(definită prin administrarea unei doze ≥ 400 mg pe zi, în timpul a cel puțin 20 din ultimele 28 zile ce au precedat oprirea tratamentului cu Sorafenib)
8. Funcție hepatică conservată (în opinia medicului curant)
9. Parametri hematologici, hepatici, renali și de coagulare adecvați (în opinia medicului curant)
10. Indice al statusului de performanță ECOG – 0, 1.

Înainte de inițierea tratamentului:

- Hemoleucograma cu formula leucocitară, transaminaze serice (GOT, GPT, Bilirubina totală)
- Alte analize de biochimie (creatinina, uree, ionograma serică, INR)
- Examen sumar de urină / efectuarea de bandelete pentru determinarea proteinuriei
- Evaluare cardiologică (inclusiv EKG și ecocardiografie)
- Evaluare imagistică (ex. CT torace, abdomen și pelvis; +/- scintigrafie osoasă – dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Transplant hepatic anterior sau candidat la transplant hepatic
2. Tratament sistemic anterior al Carcinomului hepatocelular, exceptând Sorafenib
3. Oprirea definitivă a tratamentului cu Sorafenib din cauza toxicității legate de Sorafenib
4. Afectare cardiacă (în opinia medicului curant)

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

5. Insuficiență hepatică scor Child-Pugh B sau C
6. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii la data evaluării
 - a) Remisiune completă
 - b) Remisiune parțială
 - c) Boală staționară
 - d) Beneficiu clinic
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. Eșecul tratamentului (pacienți cu progresie radiologică)
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate
3. Decizia medicului:.....
4. Dorința pacientului de a întrerupe tratamentul:.....

Notă: întreruperea tratamentului sau modificările de doză sunt la latitudinea medicului curant, conform protocolului 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.

Cod formular specific: L01XE42

Anexa nr. 9

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RIBOCICLIBUM**

- *Cancer mamar* -

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XE42*

INDICAȚII: 1. în tratamentul femeilor aflate în post-menopauză cu cancer mamar avansat local sau metastatic, cu receptori hormonali pozitivi (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorii 2 neu al factorului de creștere epidermică (HER 2), ca terapie hormonală inițială cu adresabilitate pentru pacientele care primesc tratament cu Ribociclibum în asociere cu Letrozol, în absența crizei viscerale* simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital pe termen scurt.

2. în tratamentul femeilor cu cancer mamar, în stadiul avansat local sau metastatic, cu receptor hormonal(HR) pozitiv și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2) negativ, în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant, ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat terapie hormonală anterioară.

NOTĂ*: *În studiile clinice de înregistrare, criza viscerală a fost definită astfel:*

- *paciente cu efuziuni masive necontrolate [pleurale, pericardice, peritoneale], limfangită pulmonară și implicare hepatică peste 50%. Prescrierea ribociclib la paciente cu afectare metastatică viscerală, în baza prezentului protocol terapeutic, se va face conform deciziei medicului curant. Acesta (medicul curant) va aprecia dacă este oportună utilizarea combinației hormonoterapie + Ribociclib (+/- bisfosfonați pentru leziuni osoase) sau va indica utilizarea chimioterapiei sistemice.*

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici și/sau progesteronici) prezenți (expresie pozitivă) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu
3. Vârsta peste 18 ani
4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2
5. Probe biologice care, în opinia medicului curant, permit administrarea medicamentului în condiții de siguranță
6. Efectuarea EKG înainte instituirii terapiei cu Ribociclib, din care să rezulte un interval QTcF < 450 msec.

Evaluare pre-terapeutică:

- Hemograma completă trebuie monitorizată anterior începerii tratamentului cu Ribociclib
- Examenul EKG trebuie evaluat înainte de inițierea tratamentului cu Ribociclib

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Femei în pre- sau perimenopauză, fără ablație ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH.

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

Monitorizarea tratamentului:

- Hemograma completă trebuie monitorizată anterior începerii tratamentului cu Ribociclib și la începutul fiecărui ciclu, precum și în ziua 14 din primele 2 cicluri.
- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode clinice, imagistice (CT, RMN) la intervale regulate.
- După inițierea tratamentului, examenul EKG trebuie repetat în aproximativ ziua 14 a primului ciclu și la începerea celui de-al doilea ciclu, apoi, conform indicațiilor clinice. În cazul prelungirii intervalului QTcF în timpul tratamentului, se recomandă o monitorizare mai frecventă a EKG.
- Este recomandată întreruperea dozei, reducerea dozei sau întârziere în începerea ciclurilor de tratament pentru pacienții care dezvoltă neutropenie de Grad 3 sau 4
- Pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de infecție deoarece Ribociclib are proprietăți mielosupresive.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii (obiectivat imagistic și/sau clinic)
2. Toxicități inacceptabile
3. Necesitatea reducerii dozei sub 200 mg/zi din cauza reacțiilor adverse
4. Decizia medicului curant:.....
5. Dorința pacientului de a întrerupe tratamentul:.....

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.

Cod formular specific: L01XX71.1

Anexa nr. 10

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TISAGENLEUCUCEL
- leucemie acută limfoblastică cu celule B -**

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 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: 1 lunăde 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"

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XX71.1***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/apartinător
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: 1. *La pacienții cu vârsta sub 3 ani includerea în tratament se va realiza numai după o atentă analiză beneficiu-risc.*2. *Tisagenlecleucel se administrează o singură dată și este destinat exclusiv utilizării autologe.*3. *Tratamentul se prescrie și se administrează de către medicii din specialitățile hematologie și onco-hematologie pediatrică din centrele calificate pentru administrarea Tisagenlecleucel după obținerea avizului Comisiei de terapii celulare a Ministerului Sănătății. Pentru evaluarea indicației de Tisagenlecleucel și aviz se va completa de către medicul curant Anexa 1 (din protocolul terapeutic) și se va trimite către Comisia de Terapii Celulare a Ministerului Sănătății.***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

Cod formular specific: L01XX71.2

Anexa nr. 11

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TISAGENLEUCCEL
- limfom difuz cu celulă mare de tip B -**

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 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: 1 lunăde 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"

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XX71.2***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: 1. Tisagenlecleucel este destinat exclusiv utilizării autologe**2. Tisagenlecleucel se administrează o singură dată.**3. Tratamentul se prescrie și se administrează de către medicii din specialitatea hematologie din centrele calificate pentru administrare după obținerea avizului Comisiei de terapii celulare a Ministerului Sănătății. Pentru evaluarea indicației de Tisagenlecleucel și aviz, se va completa de către medicul curant Anexa 1 (din protocolul terapeutic) și se va trimite către Comisia de Terapii Celulare a Ministerului Sănătății.***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

Cod formular specific: A16AA04

Anexa nr. 12

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CISTEAMINĂ (MERCAPTAMINĂ
BITARTRAT)**

- cistinoză nefropatică confirmată –

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific A16AA04*

INDICAȚII: *Cisteamina (Mercaptamină bitartrat) indicată în tratamentul cistinozei nefropatice, boală genetică de stocare lizozomală cauzată de o mutație a genei CTNS.*

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de aparținători;

COPIL**1. Diagnostic clinic de cistinoză nefropatică:**

- a. deficit de creștere (înălțime mică față de vârsta biologică):.....cm
- b. deficit de nutriție: - măsurarea pliului cutanat
- apetit capricios (preferință pentru mâncare sărată, condimentată, fierbinte, pentru anumite alimente)
- c. simptomatologie:
 - simptome renale (sindrom Fanconi): poliurie, polidipsie, deshidratare
 - simptome extrarenale: păr blond deschis/brunet, ochi albaștri, hepatosplenomegalie, hipotiroidism, miopatie, diabet zaharat insulino-dependent, rahitism, afectare gastro-intestinală
- d. evaluarea dezvoltării pubertare la pacient cu vârsta > 10 ani (niveluri scăzute ale testosteronului la băieți, pubertate întârziată)
- e. examinare oftalmologică: fotofobie, lăcrimare excesivă, blefarospasm, depigmentări retiniene, orbire
- f. evaluarea statusului neurocognitiv:.....

2. Diagnostic paraclinic:

- a. Ex. serologic: valori crescute ale cistinei leucocitare:..... nmol cistină/mg proteină
- b. analize de biochimie din sânge (dozare glucoză, bicarbonați, fosfați, acid uric, potasiu, sodiu, proteine în sânge)
- c. evaluarea funcției renale (dozare glucoză, bicarbonați, fosfați, acid uric, potasiu, sodiu, proteine în urină)
- d. evaluarea funcției tiroidiene
- e. evaluarea toleranței la glucoză

3. Diagnostic genetic: mutație a genei CTNS cu scăderea marcată a cistinozei

- 4. Examen histopatologic la nivel renal: leziuni ale tubilor contorți proximali, leziuni ale podocitelor, prezența cristalelor de cistină în celulele interstițiale și podocitare.**

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

ADULT**1. Diagnostic clinic de cistinoză nefropatică:**

- a. deficit de creștere (talie = 124-136 cm):.....cm
- b. deficit de nutriție:.....
- c. simptomatologie: poliurie, polidipsie, deshidratare, rahitism
- d. examinare oftalmologică: fotofobie, lăcrimare excesivă, blefarospasm, depigmentări retiniene, orbire
- e. evaluarea statusului neurocognitiv (afectări ale SNC după vârsta de 20 de ani): calcificări, atrofie cerebrală, dificultăți de mers, dificultăți de înghițire, pierdere progresivă a vorbirii, diminuarea funcțiilor intelectuale

2. Diagnostic paraclinic:

- a. măsurarea valorilor cistinei leucocitare
- b. analize de biochimie din sânge (evaluarea toleranței la glucoză)
- c. evaluarea funcției renale
- d. evaluarea endocrinologică (tiroidă, pancreas, gonade)
- e. examinare neurologică/musculară
- f. evaluarea funcției pulmonare (spirometrie)

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**COPIL+ADULT**

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță
4. Monitorizare bolnavi:

COPIL		ADULT	
Creștere		Examinare oftalmologică	
Nutriție		Măsurarea valorilor cistinei leucocitare și ajustarea dozelor de tratament	
Analize biochimie sânge		Analize biochimie sânge	
Evaluarea funcției renale		Evaluarea funcției renale	
Evaluarea funcției tiroidiene		Evaluare endocrinologică (tiroidă, pancreas, gonade)	
Evaluarea toleranței la glucoză		Examinare neurologică	
Evaluarea dezvoltării pubertare		Examinare musculară	
Măsurarea valorilor cistinei leucocitare și ajustarea dozelor de		Evaluarea funcției pulmonare (spirometrie)	

tratament			
Examinare oftalmologică		Pacienții cu transplant renal trebuie urmăriți de nefrolog	
Status neorocognitiv		Consiliere cu privire la problemele sociale și ocupaționale	

C. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. În cazul unei deteriorări clinice semnificative, trebuie avută în vedere evaluarea clinică suplimentară sau întreruperea tratamentului cu CISTEAMINĂ SUB FORMĂ DE MERCAPTAMINĂ BITARTRAT.
2. Eventuale efecte adverse severe ale terapiei: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem sau șoc anafilactic.
3. Sindrom tip Ehlers-Danlos cu afectare tegumentară, de exemplu decolorarea pielii.
4. Colonopatie fibrozantă: modificări în obiceiurile intestinale obișnuite sau alte semne/simptome sugestive pentru colonopatie fibrozantă.
5. Encefalopatie manifestată prin letargie, somnolență, depresie, convulsii
6. Teratogenicitate: dacă pacienta intenționează să rămână gravidă sau rămâne gravidă, se recomandă întreruperea pe perioada sarcinii și alăptării, după consultarea în prealabil a medicului curant și obstetrician.
7. Neprezentarea pacientului la evaluările periodice programate de monitorizare a evoluției.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

- a) Toleranță scăzută la medicament
- b) Creșterea incidenței reacțiilor adverse
- c) Decizia medicului, cauza fiind.....
- d) Dorința pacientului de a întrerupe tratamentul, 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.

Cod formular specific: L01XC32.2

Anexa nr. 13

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ATEZOLIZUMAB
- cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiu extins ES-SCLC-**

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC32.2*

INDICAȚII: *Atezolizumab, în asociere cu săruri de platină (carboplatin sau cisplatin) și etoposide, este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici în stadiu extins (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), la pacienți adulți.*

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient;
2. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
3. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2
4. Diagnostic de carcinom bronho-pulmonar cu celule mici, confirmat histologic, stadiul extins, confirmat imagistic.

Evaluare pre-terapeutică:

- Confirmarea histologică a diagnosticului;
- Evaluare clinică și imagistică pentru certificarea stadiului extins al bolii
- Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) și/sau funcțională - medicul curant va aprecia ce fel de investigații biologice/funcționale și/sau consulturi interdisciplinare sunt necesare.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina sau alăptare

C. CONTRAINDICAȚII RELATIVE*

1. Insuficiență hepatică în orice grad de severitate
2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC
3. Afecțiuni autoimune active sau în istoricul medical
4. Pacienți cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile
5. Pacienți cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent
6. Hepatită cronică de etiologie virală, etc.

NOTĂ*: *În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.*

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

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță.

Monitorizarea tratamentului:

- Evaluare imagistică – la intervale regulate pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament (între 2 și maxim 6 luni, ideal la fiecare 2-3 luni)
- Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigații biologice necesare și periodicitatea acestora
- Alte evaluări funcționale sau consulturi interdisciplinare în funcție de necesități - medicul curant va aprecia ce investigații complementare sunt necesare.

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. În cazul progresiei obiective a bolii (evaluată imagistic); tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă nu există o deteriorare simptomatică semnificativă.
2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun sau în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol.
3. Decizia medicului sau a pacientului.

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.

Cod formular specific: L02BX03.3

Anexa nr. 14

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM**

- neoplasm de prostată metastazat, sensibil la terapie hormonală, cu risc crescut –

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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L02BX03.3*

INDICAȚII: *Abirateronum în asociere cu prednison sau prednisolon indicat în tratamentul neoplasmului de prostată metastazat, sensibil la terapie hormonală (mHSPC, metastatic hormone sensitive prostate cancer), cu risc crescut, diagnosticat recent la bărbații adulți, în asociere cu o terapie de deprivare androgenică (ADT).*

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient;
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic;
3. Boală în stadiu metastatic – confirmat imagistic;
4. Pacienți recent diagnosticați, cu risc ridicat, definit ca prezența a cel puțin 2 dintre următorii 3 factori de risc:
 - a. scor Gleason ≥ 8
 - b. prezența a 3 sau mai multe leziuni pe scintigrafia osoasă
 - c. prezența unei metastaze viscerale cuantificabile excluzând modificări la nivelul ganglionilor limfatici;
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (≤ 2.0 nmol per litru);
6. Funcții: medulară hematogenă, hepatică și renală adecvate

Înainte de inițierea tratamentului

- hemoleucogramă cu formulă leucocitară;
- analize de biochimie (creatinină; uree; glicemie; transaminaze; ionogramă serică - potasiu, sodiu, clor, calciu, magneziu; proteine serice; fosfatază alcalină etc.);
- PSA
- examen sumar de urină;
- evaluare cardiologică (inclusiv EKG și ecocardiografie);
- evaluare imagistică (de exemplu: CT torace, abdomen și pelvis, RMN, scintigrafie osoasă - dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni).

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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Afecțiuni cardiovasculare semnificative: infarctul miocardic sau evenimentele trombotice, arteriale în ultimele 6 luni, angina pectorală severă sau instabilă, sau insuficiența cardiacă clasa III sau IV conform New York Heart Association (NYHA) sau cu valori ale fracției de ejeecție cardiacă scăzută semnificativ
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
3. Valori ale transaminazelor mai mari de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mari de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale);
4. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă
5. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă
6. Insuficiență hepatică severă;
7. Hepatită virală activă sau simptomatică;
8. Hipertensiune arterială necontrolabilă;
9. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară
10. Administrare concomitentă a Ra-223

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
 - 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
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:
 - transaminazele serice, ionograma serică, glicemie
 - tensiunea arterială,
 - evaluarea retenției hidrosaline (efect secundar de tip mineralocorticoid)
 - testosteron (doar pentru pacienții aflați în tratament concomitent cu analog LHRH care nu au fost castrați chirurgical);

- PSA;
- evaluare imagistică (Ex CT torace, abdomen și pelvis, RMN)
- scintigrafie osoasă
- evaluare clinică a funcției cardiace.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a) *Lipsa beneficiului clinic* definită astfel (cel puțin 2 din cele 3 criterii de progresie):

1. **Progresie radiologică**, pe baza examenului CT sau RMN sau a scintigrafiei osoase:

- apariția a minimum 2 leziuni noi, osoase;
- progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părți moi va fi în conformitate cu criteriile RECIST modificate pentru adenopatii - care trebuia să aibă minimum 15 mm în axul scurt pentru a putea fi considerată leziune-țintă (măsurabilă); trebuie dovedită o creștere cu minimum 20% a sumei diametrelor scurte (dar nu în primele 12 săptămâni de la inițierea tratamentului) sau apariția unor leziuni noi;

2. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractură pe os patologic, creșterea intensității durerii (creșterea dozei de opioid sau obiectivarea printr-o scală numerică: VPI, BPI-SF etc.), compresiune medulară, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, necesitatea creșterii dozei de corticoterapie pentru combaterea efectelor toxice etc.

3. **Progresia valorii PSA:** creștere confirmată cu 25% față de valoarea inițială a pacientului

b) *Efecte secundare* (toxice) nerecuperate (temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant):

- reducerea funcției cardiace, semnificativă din punct de vedere clinic
- creșterea transaminazelor GPT sau GOT de ≥ 5 ori valoarea superioară a normalului
- dezvoltarea toxicității de Grad ≥ 3 inclusiv hipertensiune arterială, hipopotasemie, edeme și alte toxicități de tip non-mineralocorticoid

c) *Decizia medicului*, cauza fiind.....

d) *Dorința pacientului* de a întrerupe tratamentul, 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.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:
Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
Tel. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72,
e-mail: pierderiacte@ramo.ro, concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro

