



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 185 (XXIX) — Nr. 306 bis

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 28 aprilie 2017

### SUMAR

#### Pagina

Anexele nr. 1—11 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 310/2017 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 (**) <sup>1</sup> , (**) <sup>1</sup> Ω și (**) <sup>1</sup> 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 .....	4–40
--	------

# ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

## ORDIN

**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 (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  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, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate\*)**

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 (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  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, 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:

\*) Ordinul nr. 310/2017 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 306 din 28 aprilie 2017 și este reprodus și în acest număr bis.

**1. În tabel, după poziția 66 se introduc unsprezece noi poziții, pozițiile 67—77, cu următorul cuprins:**

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 posttransplant 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”

**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.

**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](http://www.cnas.ro).

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

**Marian Burcea**

București, 27 aprilie 2017.

Nr. 310.

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 -**

**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:

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 MEDICALE

Cod formular specific J05AX65 - G7.1

## 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
  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 30ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, creatinina mai mare de 2mg/dL)  DA  NU
5. Coinfecție cu HIV cu CD4 < 200 celule/mm<sup>3</sup>  DA  NU
6. Scor MELD > 20 puncte  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.

## 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 -**

**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:         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 MEDICALE

Cod formular specific J05AX65 - G7.2

## 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 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. 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
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 30ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, creatinina mai mare de 2mg/dL)  DA  NU
5. Coinfecție cu HIV cu CD4  $< 200$  celule/mm<sup>3</sup>  DA  NU
6. Scor MELD  $> 20$  puncte  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.

**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 tranplant hepatic -**

**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:

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 MEDICALE

Cod formular specific J05AX65 - G4

## 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  DA  NU
2. Alăptare  DA  NU
3. Durata estimată de viață a pacientului apreciată că ar fi sub 1 an  DA  NU
4. Insuficiență renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, Creatinina serică > 2 mg/dL)  DA  NU
5. Coinfecție cu HIV cu CD4 < 200 celule/mm<sup>3</sup>  DA  NU
6. 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.

## Anexa nr. 4

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 -**

**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:      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 MEDICALE

Cod formular specific J05AX66.1

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult\* :  DA  NU
- a) F3 naiv
- b) F3 experimentat la tratamentul cu interferon
- c) F4 (ciroză compensată) naiv
- d) F4 (ciroză compensată) experimentat la tratamentul cu interferon
- e) F2 asociat cu crioglobulinemie mixtă
- f) 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
- Daca gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**
3. Scor Child-Pugh  $\leq 6$  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

\* Se completează doar situația în care se încadrează pacientul

13. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
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/ mm<sup>3</sup>  DA  NU
4. Contraindicațiile medicamentoase\*  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.

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





## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific J05AX66.2

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu insuficiență renală cronică aflat în dializa din anul .....  DA  NU
2. Gradul de fibroză hepatică  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  $\leq 6$  puncte  DA  NU
4. ARN-VHC detectabil  DA  NU
5. Rata de filtrare glomerulară  $< 30$  ml/min la  $1,73 \text{ m}^2$   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 HBs 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
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. 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/  $\text{mm}^3$   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.

## Anexa nr. 6

Cod formular specific: L01XC17

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

**- indicația melanom malign -**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

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

3. Cod parafă medic:      

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:                    5. FO / RC:       în data:      

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

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:    PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:    , cod de diagnostic (variante 999 coduri de boală), după caz:    ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 999 coduri de boală):   

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

2)..... DC (după caz) .....

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

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

 DA  NU

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

## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC17

## 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 determinari 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 10mg prednison (sau doză echivalentă pentru alt corticoterapic)  DA  NU
5. Sarcină sau alăptare  DA  NU

**Observatie:**

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

**Criteria 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.

Cod formular specific: L01XE23-25

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC  
PENTRU DCI: COMBINAȚII: DCI DABRAFENIBUM+ DCI TRAMETINIBUM**

**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 MEDICALE***Cod formular specific L01XE23-25***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 pozitiv pentru mutația BRAF V600  DA  NU
4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii  DA  NU
5. Pacienți cu determinări secundare cerebrale stabile din punct de vedere neurologic (determinări secundare cerebrale asimptomatice la momentul inițierii tratamentului cu dabrafenib și trametinib)  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic)  DA  NU
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
3. Tratament anterior cu alți inhibitori BRAF  DA  NU
4. Interval QTc > 480 s  DA  NU
5. Frația de ejecție < 40%  DA  NU
6. Alăptarea  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului  DA  NU
2. Statusul bolii neoplazice 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

**Criteria de întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei**

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.



## Anexa nr. 8

Cod formular specific: L01XE15

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

**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 MEDICALE***Cod formular specific L01XE15***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient                | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Vârsta $\geq$ 18 ani  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Melanom malign pozitiv pentru mutația BRAF V600                               | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Tratament anterior cu alți inhibitori BRAF                              | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Interval QTc > 500 s  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Frația de ejeție < 40%  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

**Observație:**

*Sarcina și alăptarea* reprezintă contraindicații relative – dacă beneficiul pentru pacientă depășește riscul posibil pentru făt (studiile experimentale NU au confirmat potențialul teratogen), atunci medicamentul poate fi administrat. *Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă, determinările secundare cerebrale simptomatice, efectuarea concomitentă a radioterapiei* nu reprezintă contraindicații însă beneficiul administrării vemurafenib (în raport cu riscurile asociate) trebuie evaluat de către fiecare medic curant în parte.

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului                            | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:   |                             |                             |
| A. Remisiune completă   | <input type="checkbox"/>    |                             |
| B. Remisiune parțială   | <input type="checkbox"/>    |                             |
| C. Boală staționară   | <input type="checkbox"/>    |                             |
| D. Beneficiu clinic   | <input type="checkbox"/>    |                             |
| 3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță             | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

**Criteria de întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei**

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Toxicitate grad II intolerabilă     | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Toxicitate grad III-IV (recuperate) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> 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.

Cod formular specific: L02BB04.1

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

**- carcinom al prostatei (CP) indicație post chimioterapie -**

**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 MEDICALE

Cod formular specific L02BB04.1

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic  DA  NU
3. Boala metastazată (pot fi și metastaze viscerale)  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care **îndeplinesc simultan** următoarele condiții:  DA  NU
- Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocada androgenică totală sau secvențial)
  - Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologică cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru)  DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1 sau 2  DA  NU
7. Dacă sunt administrați bisfosfonati concomitent aceștia trebuie să fi fost 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/mm<sup>3</sup>, neutrofile > 1.000/mm<sup>3</sup>, trombocite > 75.000/mm<sup>3</sup>
  - 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 bifă 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



**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(\*oricare din aceste criterii - minim unul, trebuie sa 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.





## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L02BB04.2

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic  DA  NU
3. Boala metastazată (pot fi și metastaze viscerale)  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:  DA  NU
- Nu prezintă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel
  - Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocada androgenică totală sau secvențial)
  - Boala progresivă (în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie) este definită astfel: 
    - o criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau
    - o boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru)  DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1  DA  NU
7. Dacă sunt administrați bisfosfonati 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  $> 3.000/mm^3$ , neutrofile  $> 1.000/mm^3$ , trombocite  $> 75.000/mm^3$
  - 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 bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamida sau excipienți, inclusiv intoleranța la fructoza  DA  NU
2. Simptomatologie moderată sau severă de boala (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. Meningita carcinomatoasă progresivă  DA  NU
5. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 $\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înainte 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  $\geq 45\%$ , 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  $> 3.000/mm^3$ , neutrofile  $> 1.000/mm^3$ , trombocite  $> 75.000/mm^3$
  - 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 (si unele grad 2) CTCAE (întreruperea trat până la normalizare)
- b) Creșterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori fata 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 sa 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.

## Anexa nr. 11

Cod formular specific: L01XE02

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

**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 MEDICALE

Cod formular specific L01XE02

## 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 lipsa de răspuns sau intoleranța 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

**Observatie:** - medicul curant va aprecia daca beneficiile potențiale obținute prin inițierea tratamentului cu **gefitinib** depășesc riscurile asociate cu prezenta unor co-morbidități importante (contraindicații relative care cresc riscul pentru apariția efectelor secundare): *diaree severă și persistentă* cu deshidratare importanta, factori de *risc major pentru perforație gastro-intestinală* (steroizi 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), *insuficiența hepatică severa*.

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(\*toate aceste criterii trebuie sa 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 temporara 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.









---

---

**EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI**

---



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,  
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București  
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: [marketing@ramo.ro](mailto:marketing@ramo.ro), internet: [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

