

ORDIN Nr. 1229/2017 din 28 noiembrie 2017

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 (**) I , (**) $I\Omega$ și (**) $I\beta$ 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

EMITENT: CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 990 din 13 decembrie 2017

Având în vedere:

- art. 56, art. 278 alin. (1) și art. 280 alin. (1) lit. b) și e) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;

- Referatul de aprobare nr. DG 2.708 din 28.11.2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în temeiul dispozițiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

ART. I

Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹ Ω și (**)¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 87 se introduc două noi poziții, pozițiile 88 și 89, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
"88	N06BX13	IDEBENONUM
89	L034K	BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ - AGENȚI BIOLOGICI"

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 42, 43, 75 și 76 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1 - 4 la prezentul ordin.

3. După formularul specific corespunzător poziției 87 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 88 și 89, prevăzute în anexele nr. 5 și 6 la prezentul ordin.

ART. II

Anexele nr. 1 - 6*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexele nr. 1 - 6 sunt reproduse în facsimil.

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,
Laurențiu-Teodor Mihai

București, 28 noiembrie 2017.

Nr. 1.229.

Cod formular specific: L02BX03.1

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

- 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 (variantea 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variantea 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 L02BX03.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU

2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic: DA NU

3. Boala metastazată: DA NU

4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:

DA NU

- Dovada hormonorezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de primă linie, blocada androgenică totală

- Tratament anterior cu docetaxel, sub care/în urma căruia boala a evoluat (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 (</= 2.0 nmol per litru):

DA NU

6. Status de performanță ECOG 0, 1 sau 2:

DA NU

7. Funcții medulară hematoformatoare, hepatică și renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale):

DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți DA NU

2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară DA NU

3. Hipertensiune arterială necontrolabilă DA NU

4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică

DA NU

5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă DA NU

6. Afecțiune cardiovasculară semnificativă DA NU

7. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă

DA NU

8. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

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:

DA NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:

DA NU

4. Funcții medulară hematoformatoare, hepatică și renală adecvate:

DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(oricare din aceste criterii - cel puțin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

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

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase 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 vieții, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ 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,

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic: DA NU
3. Boala metastazată (fără metastaze viscerale): DA NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții: DA NU

- Nu prezintă încă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel

- Boală progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie, (anti-androgeni asociați cu analog GnRH), definită astfel:

• criteriile PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau

• boală 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 (</= 2.0 nmol per litru):

DA NU

6. Status de performanță ECOG 0, 1: DA NU

7. Funcții: medulară hematoformatoare, hepatică și renală adecvate. Valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale):

DA NU

8. În cazul administrării concomitente de bifosfonați, aceasta trebuie să fie inițiată cu cel puțin 4 săptămâni anterior

DA NU

9. Pacienții asimptomatici sau care prezintă puține simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimțită în ultimele 24 de ore)

DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți DA NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară DA NU

- -

3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic DA NU

4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică
 DA NU

5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă DA NU

6. Afecțiune cardiovasculară semnificativă DA NU

7. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă

DA NU

8. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

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:

DA NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:

DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(oricare din aceste criterii - cel puțin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

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

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase 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): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creștere doză opioid/obiectivată prin chestionar de calitatea vieții, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc.

(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 **indeplinesc simultan** următoarele condiții:

|_| DA |_| NU

- Dovada hormonorezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocadă 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 (</= 2.0 nmol per litru)

|_| DA |_| NU

6. Pacienții nu au primit mai mult de două regimuri de chimioterapie, dar cel puțin unul cu Docetaxel

|_| DA |_| NU

7. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome

- -

DA NU

8. Dacă sunt administrați bifosfonați concomitent aceștia trebuie să fi fost inițiați cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea enzalutamidei

DA NU

9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță

DA NU

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), sau transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN în cazul prezenței metastazelor hepatice

- funcție medulară hematoformatoare, hepatică și renală adecvate

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT
(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienți, inclusiv intoleranță la fructoză

DA NU

2. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate local (prin radioterapie sau chirurgical) sau care sunt instabile clinic

DA NU

3. Meningită carcinomatoasă progresivă

DA NU

4. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamidă

DA NU

5. Afecțiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association") cu excepția cazurilor în care fracția de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) este \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:

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:

- funcție hematoformatoare, hepatică și renală adecvate

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN) și transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN pentru pacienții cu metastaze hepatice

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(oricare din aceste criterii - cel puțin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

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

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase, SAU

2. Progresia la nivel visceral/ganglioni 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): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creștere doză opioid/obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ 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.

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 hormonorezistenței, 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:

• criteriile PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau

• boală 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 (</= 2.0 nmol per litru)

DA NU

6. Status de performanță ECOG 0, 1

DA NU

7. Dacă sunt administrați bifosfonați 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

- funcție hematoformatoare, hepatică și renală adecvate

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN) și transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN pentru pacienții cu metastaze hepatice

|

B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienți, inclusiv intoleranță la fructoză

| DA | | NU

2. Simptomatologie moderată sau severă de boală (simptome cauzate de neoplasmul prostatei, altele decât cele definite mai sus)

| DA | | NU

3. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic

| DA | | NU

4. Meningita carcinomatoasă progresivă

| DA | | NU

5. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamide

| DA | | NU

6. Afecțiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association"), cu excepția cazurilor în care fracția de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) este \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

- funcție hematologică, hepatică și renală adecvate

- probe hepatice: ASL, ALT < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), și transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 5 x LSN - pentru pacienții cu metastaze hepatice

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(oricare din aceste criterii - cel puțin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

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

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase,

SAU

2. Progresia la nivel visceral, al ganglionilor limfatici/alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile

SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creștere doză opioid/obiectivată prin chestionar de calitate a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase etc.,

SAU

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

2. Deces

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului

4. **Decizia medicului**, cauza fiind:

5. **Decizia pacientului**, cauza fiind:

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

ANEXA 5

Cod formular specific: N06BX13

b. Prezența unui scotom central/centrocecal, unilateral/bilateral (inițial apare la un singur ochi, cu afectarea celuilalt ochi, într-un interval de 8 - 12 săptămâni)

DA NU

c. Scăderea acuității vizuale, sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienți)

DA NU

d. Alterarea percepției culorilor (discromatopsie), în special pe axa roșu-verde

DA NU

e. Apariția unui pseudoedem, la nivelul discului optic și fragilizarea celulelor ganglionare retiniene (RCG) și axonilor lor

DA NU

2. Identificarea unei mutații genetice punctuale, majore, la nivelul ADN-ului mitochondrial (testare genetică pozitivă): în 90% din cazuri, mutațiile 11778G>A, 3460G>A, 14484T>C, respectiv, alte mutații minore, în 10% din cazuri, la nivelul ADN-ului mitochondrial (standardul de aur în diagnosticul LHON)

DA NU

3. Debutul simptomatologiei sub 60 luni

DA NU

4. Lipsa de răspuns la tratamentul cu glucocorticoizi, după 15 - 30 zile de tratament

DA NU

5. Declarație de consimțământ, pentru includere în tratament, semnată de pacient

DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienții la care debutul simptomatologiei a fost în urmă cu mai mult de 60 luni

DA NU

2. Pacienții care suferă de alte neuropatii sau afecțiuni oculare degenerative, care determină scăderea severă a acuității vizuale: nevrita optică, atrofia optică dominantă, neuropatie toxică sau nutrițională, glaucom

DA NU

3. Pacientul nu a semnat declarația de consimțământ pentru includerea în tratament

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns favorabil în termeni de recuperare a acuității vizuale

DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L034K

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

I. CRITERII SPECIFICE în funcție de tipul de diagnostic (este necesară îndeplinirea a minim un criteriu din cele enumerate):

a. Colită ulcerativă:

DA NU

1. Pacient adult cu colită ulcerativă moderată sau severă , cu extensie E1 sau peste, în eșec la terapia standard

sau

2. Pacient pediatric (6 - 17 ani) cu colită ulcerativă cu extensie > E2, în eșec la terapia standard

sau

3. Pacient adult sau pediatric cu colită acută gravă (colită fulminantă), în eșec la terapia cu corticoizi iv

b. Boala Crohn:

DA NU

1. Pacient adult cu boala Crohn moderată sau severă, în eșec terapeutic la terapia standard

sau

2. Pacienți adulți cu boala Crohn fistulizantă, fără răspuns la terapia standard, în absența abceselor intraabdominale sau pelvine

sau

3. Pacienți adulți cu boala Crohn operată și risc de reactivare

sau

4. Pacienți adulți cu boala Crohn severă (fulminantă) sau cu factori de risc pentru evoluție nefavorabilă

sau

5. Pacienți pediatrici (peste 6 ani) cu boala Crohn în eșec la terapia standard

II. CRITERII GENERALE (de îndeplinit cumulativ 1, 2, 3, 5 pentru colita ulcerativă și 1, 2, 3, 4, 5 pentru boala Crohn):

1. Absența contraindicațiilor recunoscute pentru terapia biologică

DA NU

2. Screeningul infecțios a fost efectuat și permite inițierea tratamentului biologic

DA NU

3. Screeningul pentru neoplazii, afecțiuni autoimune sau demielinizante a fost efectuat și permite inițierea tratamentului biologic

DA NU

4. Screening imagistic pentru abcese (pentru boala Crohn)

5. Declarația de consimțământ semnată de pacient DA NU

DA NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TERAPIEI

(evaluare la 12 săptămâni de la inițiere și, ulterior, la fiecare 6 luni)

1. Remisiune clinică

DA

a. continuare cu aceeași doză

b. oprire medicament

2. Răspuns parțial

DA NU

a. continuare cu aceeași doză

b. optimizare tratament

3. Recădere/pierderea răspunsului

DA NU

a. continuare cu aceeași doză, dacă pacientul a epuizat toate alternativele terapeutice

b. optimizare tratament (conform recomandări Protocol)

c. întrerupere tratament

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa răspunsului primar

2. Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului

3. Reacție adversă severă

4. Deces

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.
