**ORDIN Nr. 381/2021 din 23 februarie 2021**

**pentru modificarea şi completarea anexei nr. 1 la Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)1, (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de** sănătate

EMITENT: CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 221 din 4 martie 2021

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 593 din 22.02.2021 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

- art. 241 şi art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

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

- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul dispoziţiilor:

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

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

**preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate** emite următorul ordin:

ART. I

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

**1. În tabel, după poziţia 156 se introduc şapte noi poziţii, poziţiile 157 - 163, cu următorul cuprins:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|Nr. | Cod | DCI/afecţiune |

|crt.| formular | |

| | specific | |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

| " | | |

|157 | B06AC01.1| INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ - angioedem|

| | | ereditar - tratament pre-procedural şi |

| | | tratament de atac |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

|158 | B06AC01.2| INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ - angioedem|

| | | ereditar - tratament curativ de lungă |

| | | durată |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

|159 | L01XX71.1| TISAGENLECLEUCEL - leucemie acută |

| | | limfoblastică cu celule B |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

|160 | L01XX71.2| TISAGENLECLEUCEL - limfom difuz cu celulă |

| | | mare de tip B |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

|161 | L01XC26 | INOTUZUMAB OZOGAMICIN - leucemie acută |

| | | limfoblastică |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

|162 | L01XX24 | PEGASPARGASUM - leucemie acută |

| | | limfoblastică |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

|163 | L04AX04 | LENALIDOMIDUM - mielom multiplu" |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**2. Formularul specific corespunzător poziţiei nr. 39 se modifică şi se înlocuieşte cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.**

**3. După formularul specific corespunzător poziţiei 156 se introduc şapte formulare specifice corespunzătoare poziţiilor 157 - 163, prevăzute în anexele nr. 2 - 8 la prezentul ordin.**

ART. II

Anexele nr. 1 - 8\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

------------

\*) Anexele nr. 1 - 8 sunt reproduse în facsimil.

ART. III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, la adresa www.cnas.ro.

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

**Adrian Gheorghe**

Bucureşti, 23 februarie 2021.

Nr. 381.

ANEXA 1

**Cod formular specific: L01XX46**

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

**- carcinom ovarian -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** ....................................................

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_

**3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L01XX46**

INDICAŢIE:

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

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

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Vârsta > 18 ani:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

4. Diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt/carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină şi neoplazie peritoneală primară:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

5. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

6. Mutaţia BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

7. Boală sensibilă la sărurile de platină - în caz de recidivă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

8. Obţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea regimului chimioterapie pe bază de platină - criteria RECIST sau GCIG (CA125) - pentru ambele indicaţii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

9. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Persistenţa toxicităţilor de grad >/= 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepţia alopeciei):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. Tratament anterior cu inhibitori PARP:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

4. Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

6. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

8. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

9. Sarcină sau alăptare:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

4. Absenţa toxicităţii inacceptabile:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

5. Absenţa progresiei radiologice a bolii, pentru indicaţia 2:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

6. Prezenţa beneficiului clinic chiar în prezenţa progresiei, pentru indicaţia 1:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**Monitorizarea tratamentului:**

a. Imagistic prin examen CT/RMN

\_

|\_|

b. Hemoleucograma - lunar

\_

|\_|

**IV. SITUAŢII PARTICULARE** (analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:

a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A

\_

|\_|

b. insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)

\_

|\_|

c. status de performanţă ECOG 2-4

\_

|\_|

d. persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)

\_

|\_|

**V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI:**

A. Pentru indicaţia 1:

1. Progresia bolii în absenţa beneficiului clinic

\_

|\_|

2. Toxicităţi inacceptabile

\_

|\_|

B. Pentru indicaţia 2:

1. Până la progresia radiologică a bolii

\_

|\_|

2. Toxicitate inacceptabilă

\_

|\_|

3. Până la 2 ani dacă nu există dovada radiologică a bolii

\_

|\_|

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

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

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

ANEXA 2

**Cod formular specific: B06AC01.1**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INHIBITOR DE ESTERAZĂ CI, UMANĂ**

**- angioedem ereditar - tratament pre-procedural şi tratament de atac -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** ....................................................

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_

**3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1)** Cod formular specific **B06AC01.1**

**INDICAŢIE:** Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru tratamentul şi prevenţia pre-procedurală a episoadelor de angioedem la pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani şi peste) cu angioedem ereditar (AEE).

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător

2. Pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani şi peste)

3. Diagnostic confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE

4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar (AEE).

5. Pacientul are recomandare prin scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE pentru:

a) tratament pre-procedural (înainte de: intervenţii/proceduri medicale, chirurgicale şi stomatologice)

b) tratament de atac (urgenţă).

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii produsului.

2. Gravide şi femei în perioada de alăptare, numai dacă riscurile depăşesc beneficiile clinice

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul a fost iniţiat la data de:

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

2. Pacientul face dovada utilizării medicaţiei prin notarea în jurnalul pacientului a datei şi orei administrării, localizarea atacului şi numărul lotului medicaţiei utilizate.

3. Pacientul are scrisoare medicală actualizată anual sau de câte ori este nevoie, de Centrul de Expertiză de AEE.

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

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

------------

\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

ANEXA 3

**Cod formular specific: B06AC01.2**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ**

**- angioedem ereditar - tratament curativ de lungă durată -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** ....................................................

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_

**3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1)** Cod formular specific **B06AC01.2**

**INDICAŢIE:** Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru tratamentul şi prevenţia pre-procedurală a episoadelor de angioedem la pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani şi peste) cu angioedem ereditar (AEE).

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător

2. Pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 6 ani şi peste)

3. Diagnostic confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE

4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar (AEE).

5. Pacientul are recomandare prin scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE pentru tratament curativ de lungă durată (prevenţia de rutină a atacurilor).

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii produsului

2. Gravide şi femei în perioada de alăptare, numai dacă riscurile depăşesc beneficiile clinice

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul a fost iniţiat la data de:

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

2. Starea clinică permite administrarea în continuare a tratamentului.

3. Eficienţa tratamentului a fost reevaluată de Centrul de Expertiză de AEE care a indicat, prin scrisoare medicală, continuarea acestuia sub supraveghere medicală.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puţin de 1 prezentare în 12 luni)

2. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile

3. Răspunsul nu este satisfăcător şi necesită repetarea exagerată a dozelor.

4. Decizia medicului, cauza: ......................................

5. Decizia pacientului, cauza: ....................................

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

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

------------

\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

ANEXA 4

**Cod formular specific: L01XX71.1**

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

**- leucemie acută limfoblastică cu celule B -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** ....................................................

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_

**3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1)** Cod formular specific **L01XX71.1**

**INDICAŢIE:** 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. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător

2. Pacienţi copii şi adolescenţi şi pacienţi adulţi tineri, cu vârsta cuprinsă până la 25 ani inclusiv

3. Pacienţi 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 **limfodepleţie** - în intervalul de 1 săptămână de dinaintea administrării Tisagenlecleucel, numărul de leucocite este </= 1000 celule/µl

5. Starea clinică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

**Notă:** - La pacienţii cu vârsta sub 3 ani includerea în tratament se va realiza numai după o atentă analiză beneficiu-risc.

- Tisagenlecleucel se administrează o singură dată şi este destinat exclusiv utilizării autologe.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

2. Contraindicaţii privind chimioterapia de limfodepleţie (vezi protocolul terapeutic)

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

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

------------

\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

ANEXA 5

**Cod formular specific: L01XX71.2**

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

**- limfom difuz cu celulă mare de tip B -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** ....................................................

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_

**3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

\_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 lună

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**de la:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| **până la:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**11. Data întreruperii tratamentului:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1)** Cod formular specific **L01XX71.2**

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

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ 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 → adulţi** sau

4. Limfom difuz, cu celulă mare de tip B - **refractar după două sau mai multe linii de terapie sistemică → adulţi**

5. Pacientul este în **limfodepleţie** - în intervalul de 1 săptămână de dinaintea administrării Tisagenlecleucel, numărul de leucocite este </= 1000 celule/µl

6. Starea clinică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

**NOTĂ:** - Tisagenlecleucel este destinat exclusiv utilizării autologe.

- Tisagenlecleucel se administrează o singură dată.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

2. Contraindicaţii privind chimioterapia de limfodepleţie (vezi protocolul terapeutic)

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

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

------------

\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

ANEXA 6

**Cod formular specific: L01XC26**

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

**- leucemie acută limfoblastică -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** ....................................................

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_

**3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1)** Cod formular specific **L01XC26**

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

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

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător

2. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 - **recidivată → adulţi**

3. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 - **refractară → adulţi**

4. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B şi cromozom Philadelphia pozitiv, la care tratamentul cu cel puţin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) a eşuat - **recidivată → adulţi**

5. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B şi cromozom Philadelphia pozitiv, la care tratamentul cu cel puţin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) a eşuat - **refractară → adulţi**

6. Starea clinico-biologică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (Zaharoză, Polisorbat 80, Clorură de sodiu, Trometamină)

2. Pacienţi care au experimentat anterior sau în prezent boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal (BVO/SOS) confirmate, severe

3. Pacienţi cu boală hepatică gravă, în curs (ciroză, hiperplazie regenerativă nodulară, hepatită activă).

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă.

3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.

Notă: Pacienţii trebuie ţinuţi sub observaţie în timpul şi pentru cel puţin 1 oră după terminarea perfuziei, pentru simptome ale reacţiilor legate de perfuzare.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii şi pierderea beneficiului clinic

2. Reacţii adverse severe:

a) boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal BVO/SOS severă

b) altele: ........................................................

3. Decizia medicului, cauza: ......................................

4. Decizia pacientului, cauza: ....................................

5. Deces sau pacient pierdut din evidenţă.

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

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

------------

\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

ANEXA 7

**Cod formular specific: L01XX24**

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

**- leucemie acută limfoblastică -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** ....................................................

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_

**3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1)** Cod formular specific **L01XX24**

**INDICAŢIE:** Pegaspargasum este indicat ca o componentă a terapiei combinate antineoplazice în leucemia limfoblastică acută (LAL) la copii şi adolescenţi de la naştere până la 18 ani şi la pacienţii adulţi.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient/aparţinător

2. Copii şi adolescenţi de la naştere până la 18 ani sau

3. Pacienţi adulţi

4. Pacient cu diagnostic de leucemie limfoblastică acută (LAL)

5. Starea clinico-biologică a pacientului permite iniţierea tratamentului în condiţii de siguranţă.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

2. Insuficienţă hepatică severă (bilirubină > 3 ori peste limita superioară a normalului [LSN]; transaminaze > 10 ori LSN).

3. Antecedente de tromboză severă în decursul unui tratament anterior cu L-asparaginază.

4. Antecedente de pancreatită, inclusiv pancreatită asociată unui tratament anterior cu L-asparaginază.

5. Antecedente de reacţii hemoragice severe în decursul unui tratament anterior cu L-asparaginază.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă.

3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.

Monitorizarea tratamentului (vezi protocolul terapeutic):

- Măsurarea nivelului activităţii asparaginazei în ser sau plasmă pentru a exclude o reducere accelerată a activităţii asparaginazei

- Depistarea anticorpilor anti-asparaginază

- Monitorizarea interacţiunii cu alte medicamente

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic

2. Reacţii de hipersensibilitate severe

3. Reacţii adverse severe:

a) pancreatită confirmată

b) reacţii trombotice severe

c) toxicitate hepatică gravă

d) toxicitate asupra sistemului nervos central (encefalopatie, sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă)

e) altele: ........................................................

4. Decizia medicului, cauza: ......................................

5. Decizia pacientului, cauza: ....................................

6. Deces sau pacient pierdut din evidenţă

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

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

------------

\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

ANEXA 8

**Cod formular specific: L04AX04**

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

**- mielom multiplu -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** ....................................................

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_

**3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

Notă: Se completează formularul specific numai pentru denumirile comerciale aferente Lenalidomidum inclus condiţionat în Lista de medicamente aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1)** Cod formular specific **L04AX04**

**INDICAŢII:** În asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puţin un tratament anterior.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

2. Vârsta > 18 ani

3. Pacienţi cu diagnostic confirmat de mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puţin un tratament anterior

4. Starea clinico-biologică a pacientului permite iniţierea tratamentului în condiţii de siguranţă

**Notă:** Tratamentul cu lenalidomidă **poate fi iniţiat** dacă (numărul absolut de neutrofile) NAN >/= 1,0 x 109/l şi/sau numărul de trombocite >/= 75 x 109/l sau, dependent de infiltrarea măduvei osoase de către plasmocite, dacă numărul de trombocite >/= 30 x 109/l.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

2. Femei gravide

3. Femei aflate în perioada fertilă, care nu îndeplinesc toate condiţiile specificate în Programul de prevenire a sarcinii

4. Pacienţi incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Răspuns favorabil la tratament, conform criteriilor de evaluare a eficacităţii terapeutice (IMWG)

2. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă.

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic

2. Reacţii adverse severe

3. Sarcina

4. Pacienţi necomplianţi la respectarea şi menţinerea măsurilor contraceptive

5. Decizia medicului, cauza: ......................................

6. Decizia pacientului, cauza: ....................................

7. Deces

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

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

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

------------

\*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

---------------