ORDIN Nr. 1229/2018 din 31 august 2018

privind modificarea şi completarea anexei nr. 1 la Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 pentru 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. 759 din 3 septembrie 2018

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 3.787 din 31.08.2018 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

- art. 56 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. 25 - 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, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătăţii 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 pentru 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 106 se introduc trei noi poziţii, poziţiile 107 - 109, cu următorul cuprins:**

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

|Nr. | Cod | DCI/afecţiune |

|crt.| formular | |

| | specific | |

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

|" | | |

|107 | J05AX6.1 | Medicamente cu acţiune antivirală directă |

| | | pentru pacienţi cu diverse forme clinice de|

| | | infecţie cu VHC |

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

|108 | J05AX6.2 | Medicamente cu acţiune antivirală directă |

| | | pentru pacienţi cu infecţie cu VHC şi |

| | | insuficienţă renală cronică aflaţi în |

| | | dializă |

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

|109 | J05AX6.3 | Medicamente cu acţiune antivirală directă |

| | | pentru pacienţi cu infecţie cu VHC |

| | | posttransplant hepatic" |

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

**2. Formularele specifice corespunzătoare poziţiilor nr. 37, 67, 68 şi 97 se modifică şi se înlocuiesc cu anexele nr. 1 - 4 la prezentul ordin.**

**3. Formularele specifice corespunzătoare poziţiilor 69 - 71 se abrogă.**

**4. După formularul specific corespunzător poziţiei 106 se introduc trei noi formulare specifice corespunzătoare poziţiilor 107 - 109, prevăzute în anexele nr. 5 - 7 la prezentul ordin.**

ART. II

Anexele nr. 1 - 7\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

\*) Anexele nr. 1 - 7 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.

p. Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

**Liliana Lukacs**

Bucureşti, 31 august 2018.

Nr. 1.229.

ANEXA 1

**Cod formular specific: L01XE27**

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

**Indicaţii: - Leucemie limfatică cronică (LLC)**

**- Limfom non-Hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar**

**- Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)**

**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 **L01XE27**

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

**\_**

**a) Linia I |\_|**

**1. Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_

|\_|

2. Metoda de diagnostic:

\_

a. Hemoleucogramă + FL |\_|

\_

b. examen medular |\_|

\_

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |\_| **sau**

\_

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_

e. examen citogenetic (recomandat dar nu obligatoriu) |\_|

\_ \_

3. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |\_| DA |\_| NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

\_

|\_|

b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

\_

|\_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

\_

• scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |\_|

• status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)

\_

|\_|

\_

• febra > 38°C cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |\_|

• transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

\_

|\_|

4. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**b) Linia a II-a** |\_| DA |\_| NU

1. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) care **au primit anterior cel puţin o linie** de tratament, în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM) care **nu au răspuns** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM) care **au recăzut** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

4. Metoda de diagnostic: |\_| DA |\_| NU

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. examen medular |\_|

\_

c. imunofenotipare prin citometrie în flux |\_| **sau**

\_

d. examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_ \_

5. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit |\_| DA |\_| NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

\_

|\_|

b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

\_

|\_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

\_

• scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |\_|

• status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)

\_

|\_|

\_

• febră > 38°C cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |\_|

• transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

\_

|\_|

6. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_

|\_|

\_

2. Insuficienţă hepatică severă clasa Child-Pugh C |\_|

\_

3. Sarcină |\_|

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)**

1. **Leucemia limfatică cronică** (LLC) **→ adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta** (LCM **→ adulţi** (peste 18 ani)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_

3. Metoda de evaluare: |\_|

\_

a. Hemoleucograma + FL |\_|

\_

b. probe hepatice |\_|

\_

c. probe renale |\_|

\_

d. consult cardiologic (EKG) (la aprecierea medicului) |\_|

\_

4. Evoluţia sub tratament: |\_|

\_

a. favorabilă |\_|

\_

b. staţionară |\_|

\_

c. progresie |\_|

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză

\_

|\_|

3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinib

\_

|\_|

\_

4. Sarcină |\_|

\_

5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|

\_

6. Deces |\_|

\_

7. Alte cauze: .................................................... |\_|

**Macroglobulinemia Waldenstrom (MW)**

**(limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_

1. **adulţi** (peste 18 ani) cu MW |\_|

2. pacienţi care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi în monoterapie

\_

|\_|

3. cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în monoterapie

\_

|\_|

**4. Metoda de diagnostic:**

\_

a. Imunofenotipare prin citometrie în flux **sau** |\_|

\_

b. Examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_

c. Electroforeza proteinelor serice cu imunoelectroforeză şi dozare |\_|

\_

5. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient |\_|

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

a. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

b. Sarcină |\_| DA |\_| NU

\_ \_

c. Insuficienţă hepatică severă clasa Child-Pugh C |\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

Dacă pacientul tolerează tratamentul şi beneficiază de tratament se continuă terapia

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_ \_

a. Toxicitate nonhematologică grad >/= 3 **sau** |\_| DA |\_| NU

b. Toxicitate hematologică:

\_ \_

- neutropenie grad >/= 3 cu infecţie sau febră **sau** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

- hematologică grad 4 |\_| DA |\_| NU

c. Progresie în boală, adică terapie neeficientă, pierderea beneficiului terapeutic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

d. Sarcină |\_| DA |\_| NU

e. Dacă pacientul necesită obligatoriu administrarea unui tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu Ibrutinib.

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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: J05AX65 - G7.1**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAŢII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)**

**- pacienţi cu toleranţă la Ribavirină -**

**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 (12 săptămâni)

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

**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 J05AX65 - G7.1

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Pacienţii cu ciroză hepatică stadiul Child-Pugh B şi C (scorul > 6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc.

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Pacienţii care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child-Pugh este sub 6 puncte dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc. sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6 puncte

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Pacienţii cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant, dar care au scorul MELD < 18 - 20

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Pacienţii cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD > 18 - 20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Cancerul hepatic grefat pe ciroză care are indicaţie şi este pe lista de transplant hepatic (TH)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**6.** Cancerul hepatic grefat pe ciroză, pacienţi care nu sunt pe lista de aşteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică şi au efectuat tratamente loco regionale (TACE/RFA) sau rezecţie hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă şi au 6 luni de urmărire posttratament

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** ARN-VHC detectabil |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Hb > 10 g/dL |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**9.** Creatinină serică < 2 mg/dL |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**10.** Malignităţi evolutive absente |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**11.** Coinfecţie sau infecţie ocultă VHC-VHB |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**12.** Coinfecţie cu HIV |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**13.** Comorbidităţi prezente |\_| DA |\_| NU

Dacă este **DA:** - precizaţi: ............................

- se completează şi pct. **14**

**14.** Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**15.** Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase\*

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**16.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Malignităţi în evoluţie |\_| DA |\_| NU

**2.** Insuficienţă renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30 ml/min la 1,73 m2, creatinina mai mare de 2 mg/dL)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Cancer hepatic grefat pe ciroză, cu excepţia HCC tratat prin ablaţie, rezecţie, TACE, la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă postprocedură

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Contraindicaţii medicamentoase\* |\_| DA |\_| NU

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.

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

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

ANEXA 3

**Cod formular specific: J05AX65 - G7.2**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAŢII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)**

**- pacienţi cu intoleranţă/contraindicaţii la Ribavirină -**

**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:** |\_| 6 luni (24 săptămâni)

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

**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 J05AX65 - G7.2

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Pacienţii cu ciroză hepatică stadiul Child-Pugh B şi C (scorul > 6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc.

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Pacienţii care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child-Pugh este sub 6 puncte, dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc. sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6 puncte

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Pacienţii cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant, dar care au scorul MELD < 18 - 20 vor face tratamentul antiviral înainte de transplant

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Pacienţii cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD > 18 - 20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni vor face tratamentul antiviral înainte de transplant sub monitorizare strictă, cu întreruperea acestuia în caz de agravare a decompensării

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Cancerul hepatic grefat pe ciroză care are indicaţie şi este pe lista de transplant hepatic (TH)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**6.** Cancerul hepatic grefat pe ciroză, pacienţi care nu sunt pe lista de aşteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică şi au efectuat tratamente loco regionale (TACE/RFA) sau rezecţie hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă şi au 6 luni de urmărire posttratament

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** ARN-VHC detectabil |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Hb </= 10 g/dL la start |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**9.** Creatinină serică < 2 mg/dL |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**10.** Pacient cu intoleranţă la Ribavirină |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**11.** Malignităţi evolutive absente |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**12.** Coinfecţie sau infecţie ocultă VHC-VHB |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**13.** Coinfecţie cu HIV |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**14.** Comorbidităţi prezente |\_| DA |\_| NU

Dacă este **DA:** - precizaţi: ............................

- se completează şi **pct. 15**

**15.** Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**16.** Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase\*

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**17.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Malignităţi în evoluţie |\_| DA |\_| NU

**2.** Insuficienţă renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30 ml/min la 1,73 m2, creatinina mai mare de 2 mg/dL)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Cancer hepatic grefat pe ciroză, cu excepţia HCC tratat prin ablaţie, rezecţie, TACE, la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă postprocedură

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Contraindicaţii medicamentoase\* |\_| DA |\_| NU

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.

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

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

ANEXA 4

**Cod formular specific: A16AX10**

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

**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: ...................... DC ...............**

\_ \_

În doză de 2 x (1 capsulă 84 mg) / zi |\_|; 1 x (1 capsulă 84 mg) / zi |\_|

\_ \_

Reţeta se eliberează la interval de **4 săptămâni** |\_|; **8 săptămâni** |\_|

**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 **A16AX10**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1. Diagnostic:** Boala Gaucher tip 1

**- diagnostic specific:**

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

a) enzimatic\*1) ..................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU

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

b) molecular\*2) ..................... data |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_| DA |\_| NU

\_

**2. Tipul de metabolizator prin intermediul CYP2D6: rapid (MR) |\_|**

**\_ \_**

**intermediar (MI) |\_| lent (ML) |\_|**

**3. Sunt eligibili pentru tratament pacienţii (cu vârsta >/= 18) ani care prezintă cel puţin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:**

**A.1. Pentru pacienţii care nu au mai primit tratament specific pentru boala Gaucher:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**Somatometrie:**

\_

1. talia ............... cm/SDS ................... |\_|

\_

2. greutatea ........... kg/IMC ................... |\_|

**a) Creştere viscerală:**

\_ \_

1. splenectomie: |\_| DA |\_| NU

dacă NU:

\_

2. volumul splenic (cmc .......... mN\*3) .........) |\_|

\_ \_ \_

splenomegalie: uşoară |\_| moderată |\_| severă |\_|

\_

3. volumul hepatic (cmc .......... mN\*4) .........) |\_|

\_ \_ \_

hepatomegalie: uşoară |\_| moderată |\_| severă |\_|

**b) Citopenie:**

\_ \_

1. Hb .............. g/dl ...................... < 10 g/dl |\_| DA |\_| NU

\_ \_

(datorată bolii Gaucher)? |\_| DA |\_| NU

\_ \_

2. Trombocite .............../mmc |\_| DA |\_| NU

\_ \_

Trombocitopenie < 60.000/mmc |\_| DA |\_| NU

\_ \_

3. Neutropenie ............../mmc; < 500/mmc |\_| DA |\_| NU

sau:

\_ \_

4. Leucopenie simptomatică cu infecţii |\_| DA |\_| NU

**c) Boală osoasă activă definită prin episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri, crize osoase, necroză avasculară:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

\*1) valoare scăzută a β glucocerebrozidazei < 15 - 20% din valoarea martorilor

\*2) prezenţa unor mutaţii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată lq21)

\*3) multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr.) x 0,2] / 100

\*4) multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr.) x 2,5] / 100

**A.2. Pentru pacienţii care au primit până în acest moment tratament specific de substituţie enzimatică (Imiglucerasum sau Velaglucerasum)**

**Somatometrie:**

\_

1. talia ............... cm/SDS ................... |\_|

\_

2. greutatea ........... kg/IMC ................... |\_|

**a) Creştere viscerală:**

\_ \_

1. splenectomie: |\_| DA |\_| NU

dacă NU:

2. volumul splenic (cmc .......... mN\*3) .........)

\_ \_ \_

- splenomegalie: uşoară |\_| moderată |\_| severă |\_|

3. volumul hepatic (cmc .......... mN\*4) .........)

\_ \_ \_

- hepatomegalie: uşoară |\_| moderată |\_| severă |\_|

**b) Citopenie:**

\_ \_

1. Hb .............. g/dl ...................... < 10 g/dl |\_| DA |\_| NU

\_ \_

(datorată bolii Gaucher)? |\_| DA |\_| NU

\_ \_

2. Trombocite .............../mmc |\_| DA |\_| NU

\_ \_ \_

- trombocitopenie: uşoară |\_| moderată |\_| severă |\_|

\_ \_

3. Neutropenie ............../mmc; < 500/mmc |\_| DA |\_| NU

sau:

\_ \_

4. Leucopenie simptomatică cu infecţii: |\_| DA |\_| NU

**c) Boală osoasă activă definită prin episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri, crize osoase, necroză avasculară** (precizaţi elementele prezente la pacient):

\_ \_

......................................................... |\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE:**

**- afecţiuni cardiace preexistente** (insuficienţă cardiacă congestivă, infarct miocardic acut recent, tulburări de ritm, sindrom de interval QT prelungit)

\_

|\_|

\_

**- insuficienţă hepatică** |\_|

\_

**- insuficienţă renală** |\_|

**- medicamente incompatibile cu Eliglustat** (precizaţi numele medicamentului):

\_

.......................................................... |\_|

\_

**- sarcina şi alăptarea** |\_|

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (Tratamentul se continuă toată viaţa!)**

**1. Perioada de administrare a terapiei:**

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

**Data iniţierii:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| **până la:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**2. Evoluţia manifestărilor clinice sub tratament:**

**a) Somatometrie:**

\_

1. talia ............... cm/SDS ................... |\_|

\_

2. greutatea ........... kg/IMC ................... |\_|

\_

**evoluţie:** - staţionar |\_|

\_

- creştere ponderală |\_|

\_

- scădere ponderală |\_|

\_ \_

**b) Organomegalia:** |\_| DA |\_| NU

\_ \_

1. splenectomie: |\_| DA |\_| NU

dacă NU:

2. volumul splenic (cmc .......... mN\*3) .........)

\_

**evoluţie:** - staţionară |\_|

\_

- ameliorare |\_|

\_

- normalizare |\_|

\_

- agravare |\_|

3. volumul hepatic (cmc .......... mN\*4) .........)

\_

**evoluţie:** - staţionară |\_|

\_

- ameliorare |\_|

\_

- normalizare |\_|

\_

- agravare |\_|

\_ \_

**c) Citopenie:** |\_| DA |\_| NU

1. Hb .................. g/dl

\_

**evoluţie:** - staţionară |\_|

\_

- ameliorare |\_|

\_

- normalizare |\_|

\_

- agravare |\_|

2. Trombocite ............./mmc

\_

**evoluţie:** - staţionară |\_|

\_

- ameliorare |\_|

\_

- normalizare |\_|

\_

- agravare |\_|

3. Neutrofile ............../mmc

\_

**evoluţie:** - staţionară |\_|

\_

- ameliorare |\_|

\_

- normalizare |\_|

\_

- agravare |\_|

\_ \_

**d) Boală osoasă** |\_| DA |\_| NU

1. clinic (în ultimele 6 luni):

\_ \_

- dureri |\_| **evoluţie:** - staţionară |\_|

\_ \_

- crize osoase |\_| - ameliorare |\_|

\_ \_

- fracturi patologice |\_| - normalizare |\_|

\_

- agravare |\_|

\_

2. IRM femur bilateral (se efectuează la 12 - 24 luni): |\_|

\_ \_

- infiltrare medulară |\_| **evoluţie:** - staţionară |\_|

\_ \_

- leziuni litice |\_| - ameliorare |\_|

\_ \_

- infarcte osoase |\_| - normalizare |\_|

\_ \_

- necroză avasculară |\_| - agravare |\_|

**3. Efecte adverse:**

\_

- absente |\_|

\_

- prezente (enumerare): |\_|

...................................................

...................................................

\_ \_

**4. Comorbidităţi importante pentru evoluţia pacientului:** |\_| DA |\_| NU

........................................................

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Lipsa de complianţă a pacientului |\_|

**2.** Efecte adverse severe: sincopa (excepţională, de altfel, în experienţa raportată la aceşti pacienţi în absenţa unor factori de risc predispozanţi); se indică tratament de substituţie enzimatică

\_

|\_|

\_

**3.** Decesul pacientului |\_|

**4.** Alte cauze: - hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_

|\_|

- comorbidităţi sau medicaţie incompatibile cu tratamentul cu Eliglustat (conform protocolului DCI Eliglustat)

\_

|\_|

\_

- sarcină şi alăptarea |\_|

În aceste situaţii se va indica tratament de substituţie enzimatică.

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 5

**Cod formular specific: J05AX6.1**

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

**Medicamente cu acţiune antivirală directă**

**- pacienţi cu diverse forme clinice de infecţie cu VHC -**

**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 (12 săptămâni) |\_| 2 luni (8 săptămâni)\*1)

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

**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"**!

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

\*1) Doar pentru medicamentele Viekirax + Exviera şi Harvoni, pentru categoriile de pacienţi eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific J05AX6.1

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Pacient adult cu fibroză F1, F2:

\_

a) naiv |\_|

\_

b) experimentat la tratamentul cu interferon |\_|

c) cu HCC tratat curativ (ablaţie, rezecţie, TACE/TARE), fără semne de

\_

recurenţă la minim 6 luni de la procedură |\_|

d) cu afecţiuni maligne extrahepatice, tratat curativ în stadii

\_

precoce |\_|

**2.** Pacient adult cu fibroză F3, F4:

\_

a) naiv |\_|

\_

b) experimentat la tratamentul cu interferon |\_|

c) cu HCC dacă are indicaţie de transplant hepatic sau dacă a fost tratat

curativ (ablaţie, rezecţie, TACE), fără semne de recurenţă la 6 luni de la

\_

procedură |\_|

d) cu afecţiuni maligne extrahepatice, tratat curativ în stadii

\_

precoce |\_|

**3.** Pacient adult cu transplant de organe solide, altul decât cel hepatic,

\_

indiferent de gradul de fibroză |\_|

**4.** Gradul de fibroză hepatică determinat prin:

\_

a) Puncţie biopsie hepatică |\_|

\_

b) Fibromax |\_|

\_

c) Fibroscan |\_|

la data de: ...............

d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală

\_

(varice esofagiene) |\_|

Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează obligatoriu şi **pct. 5**

**5.** Scor Child-Pugh (valoare calculată): .........

\_ \_

**6.** ARN-VHC detectabil |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Coinfecţie sau infecţie ocultă VHC-VHB |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Coinfecţie cu HIV |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**9.** Comorbidităţi prezente |\_| DA |\_| NU

Dacă **DA:** - precizaţi: ...........................

- se completează şi **pct. 10**

**10.** Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**11.** Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase\*

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**12.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

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

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

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Afecţiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potenţial curativ

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Cancer hepatic tratat prin ablaţie, rezecţie, TACE, la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Contraindicaţii medicamentoase\* |\_| DA |\_| NU

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.

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

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

ANEXA 6

**Cod formular specific: J05AX6.2**

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

**Medicamente cu acţiune antivirală directă**

**- pacienţi cu infecţie cu VHC şi insuficienţă renală cronică aflaţi în dializă -**

**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 (12 săptămâni)

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

**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 J05AX6.2

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Pacient adult cu insuficienţă renală cronică aflat în dializă din anul .....

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_ \_ \_ \_

**2.** Gradul de fibroză hepatică: |\_| F0 |\_| F1 |\_| F2 |\_| F3 |\_| F4 determinat prin:

\_

a) Puncţie biopsie hepatică |\_|

\_

b) Fibromax |\_|

\_

c) Fibroscan |\_|

la data de: ...............

d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală

\_

(varice esofagiene) |\_|

Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează şi **pct. 3**

**3.** Scor Child-Pugh (valoare calculată): ........

\_ \_

**4.** ARN-VHC detectabil |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m2 |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Creatinină serică > 2 mg/dL |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Coinfecţie sau infecţie ocultă VHC-VHB |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Coinfecţie HIV |\_| DA |\_| NU

**9.** Comorbidităţi prezente, altele decât insuficienţă renală cronică

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

Dacă **DA:** - precizaţi: ..............

- se completează şi **pct. 10**

**10.** Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**11.** Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase\*

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**12.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

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

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Cancer hepatic tratat prin ablaţie, rezecţie, TACE, la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Afecţiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potenţial curativ

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Contraindicaţii medicamentoase\* |\_| DA |\_| NU

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

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

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 7

**Cod formular specific: J05AX6.3**

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

**Medicamente cu acţiune antivirală directă**

**- pacienţi cu infecţie cu VHC posttransplant hepatic -**

**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:**

\_ \_

|\_| 6 luni (24 săptămâni)\*1) |\_| 3 luni (12 săptămâni)\*2)

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

**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"**!

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

\*1) Pentru combinaţia Viekirax + Exviera

\*2) Pentru medicamentul Harvoni

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific J05AX6.3

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Pacient adult posttransplant hepatic din anul .......... |\_| DA |\_| NU

\_ \_ \_ \_ \_

**2.** Gradul de fibroză hepatică: |\_| FO |\_| FI |\_| F2 |\_| F3 |\_| F4 determinat prin:

\_

a) Puncţie biopsie hepatică |\_|

\_

b) Fibromax |\_|

\_

c) Fibroscan |\_|

la data de: ........................

d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală

\_

(varice esofagiene) |\_|

Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează şi **pct. 3**

**3.** Scor Child-Pugh (valoare calculată): ..............

\_ \_

**4.** ARN-VHC detectabil |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Ac antiCitomegalovirusIgG negativ |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Ac antiCitomegalovirusIgM negativ |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**7.** Creatinină serică < 2 mg/dL |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**8.** Coinfecţie sau infecţie ocultă VHC-VHB |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**9.** Coinfecţie cu HIV |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**10.** Comorbidităţi prezente |\_| DA |\_| NU

Dacă **DA**: - precizaţi: ......................................

- se completează şi **pct. 11**

**11.** Consultul şi evaluarea contraindicaţiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbidităţile

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**12.** Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase\*

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**13.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Durata estimată de viaţă a pacientului apreciată că ar fi sub 1 an

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Insuficienţă renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m2, creatinină serică > 2 mg/dL)\*3)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Afecţiuni maligne extrahepatice în evoluţie |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**4.** Contraindicaţii medicamentoase\* |\_| DA |\_| NU

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

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

\*3) Doar pentru medicamentul Harvoni

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.

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