**ORDIN Nr. 167/2022 din 24 martie 2022**

**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. 302 din 29 martie 2022

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 909 din 24.03.2022 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 şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 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, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, 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 182 se introduc două noi poziţii, poziţiile 183 şi 184, cu următorul cuprins:**

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

|Nr. | Cod | DCI/afecţiune |

|crt.| formular | |

| | specific | |

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

|"183| A16AX08 | TEDUGLUTIDUM - sindrom de intestin scurt |

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

| 184| R07AX30 | LUMACAFTOR + IVACAFTOR - fibroză chistică" |

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

**2. Formularele specifice corespunzătoare poziţiilor 86 şi 179 se modifică şi se înlocuiesc cu anexele nr. 1 şi 2 la prezentul ordin.**

**3. După formularul specific corespunzător poziţiei 182 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare poziţiilor 183 şi 184, prevăzute în anexele nr. 3 şi 4 la prezentul ordin.**

ART. II

Anexele nr. 1 - 4\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

\*) Anexele nr. 1 - 4 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,

**Adela Cojan**

Bucureşti, 24 martie 2022.

Nr. 167.

ANEXA 1

**Cod formular specific: L01XX45**

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

**- 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"**

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE\*1)** Cod formular specific **L01XX45**

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

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

2. Pacienţi adulţi, cu mielom multiplu, la care s-a administrat anterior cel puţin o linie terapeutică, pentru care Carfilzomib se administrează:

• în combinaţie cu daratumumab şi dexametazonă

• în combinaţie cu lenalidomidă şi dexametazonă

• în combinaţie numai cu dexametazonă

• în alte combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitatea la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

2. Sarcina şi alăptarea.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

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

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

3. Pacientul are răspuns terapeutic, conform criteriilor de definire a răspunsului terapeutic (vezi tabelul 1 din protocolul terapeutic).

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI/MODIFICARE DOZĂ (conform deciziei medicului curant):**

1. Evenimente adverse gr. 3 şi 4 până la recuperare; tratamentul se poate relua cu o doză redusă, în funcţie de evaluarea risc/beneficiu

2. Lipsa de răspuns terapeutic

3. Decizia medicului

4. Decizia pacientului.

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 2

**Cod formular specific: L01XC37**

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

- limfom difuz cu celulă mare 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 **L01XC37**

**INDICAŢIE:** Polatuzumab vedotin, **în asociere cu bendamustină şi rituximab**, este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) recidivat/refractar, care nu sunt candidaţi pentru transplantul de celule stem hematopoietice.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

2. Vârsta >/= 18 ani

3. Diagnostic de limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) recidivat sau refractar

4. După administrarea a cel puţin unui regim anterior de chimioterapie sistemică

5. Pacienţi care nu sunt candidaţi pentru transplantul de celule stern hematopoietice.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii din compoziţia produsului

2. Infecţii active grave

3. Polatuzumab vedotin nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femeile aflate în perioada fertilă care nu folosesc metode contraceptive decât dacă beneficiul potenţial pentru mamă depăşeşte riscul potenţial pentru făt.

**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.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii sub tratament sau pierderea beneficiului clinic

2. Toxicitate inacceptabilă

3. Decizia pacientului.

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: A16AX08**

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

- sindrom de intestin scurt -

**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 **A16AX08**

INDICAŢIE: Teduglutidum este indicat în tratamentul pacienţilor cu vârsta de 1 an şi peste cu sindrom de intestin scurt (SIS). Pacienţii trebuie să fie stabili după o perioadă de adaptare intestinală după chirurgie.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau aparţinători.

2. Pacienţi cu vârsta de 1 an şi peste cu sindrom de intestin scurt (SIS).

3. Pacienţii trebuie să fie stabili după o perioadă de adaptare intestinală după chirurgie.

4. În cazul pacienţilor copii şi adolescenţi, înaintea iniţierii tratamentului cu teduglutidum trebuie efectuată testarea hemoragiilor oculte în materiile fecale.

5. În cazul pacienţilor adulţi, înainte de iniţierea terapiei cu teduglutidum trebuie efectuată o colonoscopie pentru evaluarea polipilor însoţită de înlăturarea acestora.

6. Colonoscopia/sigmoidoscopia este obligatorie în caz de hemoragii inexplicabile în scaun.

7. Pacienţi cu sindrom de intestin scurt, după o perioadă de minim 6 luni de nutriţie parenterală.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau urmele reziduale de tetraciclină.

2. Tumoră malignă activă sau suspectată.

3. Pacienţi cu antecedente de neoplazii ale tractului gastrointestinal, inclusiv ale sistemului hepatobiliar şi ale pancreasului, în ultimii cinci ani.

4. Pacienţi cu enterită de radiaţie, sclerodermie, boală celiacă, refractară sau sprue tropical.

5. Pacienţi cu boală Crohn activă sau boli concomitente necontrolate.

6. Pacienţi cu imunosupresie intensivă.

**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.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Nu se obţine ameliorarea generală a afecţiunii pacientului după 12 luni de tratament.

2. Decizia medicului.

3. Decizia pacientului.

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: R07AX30**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LUMACAFTOR + IVACAFTOR**

- fibroză chistică -

**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 **R07AX30**

INDICAŢIE: Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi) comprimate este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu fibroză chistică (FC), cu vârsta de 6 ani şi peste, cu genotip homozigot pentru mutaţia F508del la nivelul genei CFTR.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient sau de aparţinători. Tratamentul va fi început numai după ce pacienţii sau părinţii, respectiv tutorii legali ai acestora au semnat consimţământul informat privind administrarea medicamentului, acceptarea criteriilor de includere, de excludere şi de oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate.

2. Pacienţii diagnosticaţi cu fibroză chistică având genotip homozigot pentru mutaţia F508 prin test genetic

3. Testul sudorii la începerea tratamentului (nu este obligatoriu)

4. Vârsta de 6 ani şi peste

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Vârsta sub 6 ani

2. Pacienţii cu fibroză chistică şi genotip heterozigot F508

3. Refuzul semnării consimţământului informat privind administrarea medicamentului, a criteriilor de includere, excludere, respectiv de oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate

4. Pacienţii cu intoleranţă la galactoză, cu deficit total de lactază sau cei cu sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză (pentru componenta de ivacaftor).

**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

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Efecte adverse respiratorii severe (bronhospasm, dispnee, scăderea marcată a FEV1 faţă de valoarea iniţială)

2. Pacient necompliant la evaluările periodice

3. Renunţarea la tratament din partea pacientului

4. Întreruperea din cauza reacţiilor adverse (altele decât cele respiratorii)

5. Creşteri semnificative ale transaminazelor (de exemplu, pacienţii cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN şi sunt asociate cu bilirubină ce creşte de mai mult de 2 ori peste LSN). în aceste cazuri administrarea dozelor trebuie întreruptă până la normalizarea valorilor paraclinice observate. Ulterior va fi evaluat raportul între beneficiile expectate şi riscurile posibile ale reluării tratamentului şi se vor lua decizii conforme cu acest raport risc/beneficiu.

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.

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