**ORDIN Nr. 890/2022 din 25 octombrie 2022**

**pentru modificarea 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. 1063 din 2 noiembrie 2022

 Având în vedere:

 - Referatul de aprobare nr. DG 3.471 din 25.10.2022 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

 În 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, formularul specific corespunzător poziţiei nr. 30 se modifică şi se înlocuieşte cu anexa\*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

 \*) Anexa este reprodusă în facsimil.

 ART. II

 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, 25 octombrie 2022.

 Nr. 890.

ANEXĂ

 **Cod formular specific: L01XE11.2**

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

 **- sarcom de părţi moi, subtipuri selectate -**

 **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\*1)

 \_ \_ \_

 (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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

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

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

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

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

 \*1) Se notează obligatoriu codul 123

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

 **SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE**\*1) Cod formular specific **L01XE11.2**

 **INDICAŢII: PAZOPANIBUM**

 Tratamentul pacienţilor adulţi cu subtipuri selectate de sarcom de ţesuturi moi, aflat în stadiu avansat, cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă.

 **I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 2. Vârstă > 18 ani

 3. ECOG 0-1

 4. Funcţie hematologică, renală, hepatică şi cardiacă care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

 5. Diagnostic histopatologic de sarcom de ţesuturi moi, cu excepţia subtipurilor precizate în criteriile de excludere

 6. Dovadă imagistică de boală metastatică sau boală progresivă în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă.

 **II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 1. Liposarcom (toate subtipurile), toate rabdomiosarcoamele care nu au fost alveolare sau pleomorfe, condrosarcom, osteosarcom, tumori Ewing/tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET), tumoră stromală gastrointestinală (GIST), **dermatofibrosarcoma protuberans**, sarcom miofibroblastic inflamator, mezoteliom malign şi tumori mixte mezodermale ale uterului

 2. Infarct miocardic acut, AVC, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian în ultimele 6 luni

 3. ICC clasa III-IV NYHA

 4. Tulburări gastrointestinale severe

 5. Tratamente anterioare cu inhibitori angiogenici, sau agenţi anti-VEGF

 6. Sarcină

 7. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 **III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

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

 1. Tratamentul cu PAZOPANIBUM a fost iniţiat la data de: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

 A. Remisiune completă

 B. Remisiune parţială

 C. Boală staţionară

 D. Beneficiu clinic

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

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

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

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

 **Criterii de întrerupere temporară a administrării şi/sau reducere a dozei:**

 1. TA crescută (întrerupere şi reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib)

 2. Criza hipertensivă sau persistenţa HTA, în pofida tratamentului antihipertensiv şi scăderii dozei de pazopanib, impune întreruperea definitivă a tratamentului.

 3. Apariţia sindromului encefalopatiei posterioare reversibile/sindromului leucoencefalopatiei posterioare reversibile

 4. Apariţia pneumonitei interstiţiale

 5. Apariţia ICC simptomatice

 6. Apariţia QTc prelungit

 7. Creşterea bilirubinei peste LSVN şi/sau FAL conform tabelelor de modificare a dozelor

 8. Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 8 x LSN.

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

 1. Progresia bolii

 2. Deces

 3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile

 4. Decizia medicului

 5. 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.

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