

ORDIN Nr. 935/2023 din 18 octombrie 2023

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

EMITENT: CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 969 din 25 octombrie 2023

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 4.573 din 17.10.2023 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

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

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

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

- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul dispozițiilor:

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

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

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

ART. I

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

1. În tabel, poziția 211 se modifică și va avea următorul cuprins:

"211	L04AC08	Canakinumabum - sindroame febrile
		periodice"

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 92, 186, 210, 211 și 216 se modifică și se înlocuiesc cu formularele prevăzute în anexele nr. 1 - 5 la prezentul ordin.

ART. II

Anexele nr. 1 - 5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. III

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

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Romică-Andrei Baci

București, 18 octombrie 2023.

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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*1
L01XC24

Cod formular specific

INDICAȚII: Mielom multiplu (MM)

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.
2. **MM nou diagnosticat, în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă** → adulți care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
3. **MM nou diagnosticat, în asociere bortezomib, talidomidă și dexametazonă** → adulți care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
4. **MM nou diagnosticat, în asociere cu bortezomib, melfalan și prednison** → adulți care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
5. **MM recidivant și refractar, în monoterapie** → adulți care au fost tratați anterior cu un inhibitor de proteazom și un agent imunomodulator și care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.
6. **MM recidivant sau refractar, în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă** → adulți la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.
7. **MM recidivant și refractar, în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă** → adulți la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior conținând un inhibitor de proteazom și lenalidomidă și care au fost refractari la lenalidomidă, sau care au primit cel puțin două terapii anterioare care au inclus lenalidomidă și un inhibitor proteazom și care au înregistrat progresia bolii în timpul sau după ultimul tratament - doar DARATUMUMABUM s.c.
8. **MM** în combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO și NCCN actualizate.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptarea
3. Infecția activă VHB necontrolată adecvat
4. Vârsta sub 18 ani
5. Pacienți cu afecțiuni ereditare de intoleranță la fructoză.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evoluția sub tratament:
 - favorabilă
 - staționară
2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

Notă: Criteriile de evaluare a eficacității terapeutice sunt cele elaborate de către Grupul Internațional de Lucru pentru Mielom (IMWG, vezi protocolul terapeutic).

IV. CONTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați
2. Contraindicații legate de administrarea tratamentului cu bortezomib
3. Hipersensibilitate la substanța activă, bor sau la oricare dintre excipienții enumerați
4. Infiltrat pulmonar acut difuz și pericardită.

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

Deciziile privind întreruperea/reluarea dozei sunt la latitudinea medicului, conform protocolului terapeutic.

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

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Semnătura și parafa medicului curant

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

*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

ANEXA 2 *1)

*1) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

Cod formular specific: R03DX05-UCS

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU URTICARIE CRONICĂ SPONTANĂ - TERAPIE BIOLOGICĂ

- urticarie cronică spontană - terapie biologică -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

.....

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

3. Cod parafă medic: |_|_|_|_|_|_|_|

4. Nume și prenume pacient:

.....

CNP/CID: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

5. FO/RC: |_|_|_|_|_|_| in data: |_|_|_|_|_|_|_|

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

7. Tip evaluare: |_| inițiere |_| continuare |_| întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

|_| PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: |_|_|_|_|, cod

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

|_| ICD10 (sublista A, B, C secțiunea 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

** Se codifică la prescriere prin codul **606** (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*1 Cod formular specific **R03DX05-UCS**

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav sau de aparținătorii legali în cazul în care bolnavul este minor.

NOTĂ: Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile și beneficiile terapiei. Informații scrise vor fi furnizate iar pacientul trebuie să aibă la dispoziție timpul necesar pentru a lua o decizie. Pacientul va semna declarația de consimțământ la inițierea terapiei biologice (Anexa 4 din protocolul terapeutic). În cazul unui pacient cu vârsta între 12 - 17 ani, declarația de consimțământ va fi semnată, conform legislației în vigoare, de către părinți sau tutori legali (Anexa 5 din protocolul terapeutic).

A. Criterii de includere (de eligibilitate) în tratamentul cu agenți biologici pentru pacienții adulți:

- Diagnostic de Urticarie cronică spontană și
- Scorul UAS7 \geq 16 și minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 \geq 28

(Urticaria Activity Score/Scorul de Activitate a Urticariei)

- și
- DLQI \geq 10 (Dermatological Life Quality Index)

și

- Pacient eligibil pentru terapia biologică și
- Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice, după cum urmează:

îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:

- răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generația a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni
sau
- a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite.

B. Criterii de includere (de eligibilitate) în tratamentul cu agenți biologici pentru pacienții adolescenți (12 - 17 ani):

- Diagnostic de Urticarie cronică spontană
și
- Scorul UAS7 \geq 16 și minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 \geq 28
și
- cDLQI \geq 10
și
- Pacient eligibil pentru terapia biologică
și
- Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice, după cum urmează:

îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:

- răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generația a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni
sau
- a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Lipsa îndeplinirii următoarelor etape, obligatorii pentru toți pacienții, înainte de inițierea terapiei biologice sau la evaluări conform protocolului:

- anamneză completă
- examen fizic
- investigațiile cerute de medic, conform protocolului terapeutic.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului

2. Tratamentul este eficace, conform criteriilor din protocolul terapeutic:

NOTĂ: Eficacitatea clinică se definește prin obținerea unui răspuns la tratament față de momentul inițial, obiectivat prin

scorurile specifice. În acest sens, se consideră ca și **criteriu minim de eficiență:**

- obținerea la 6 luni de la inițierea terapiei a unui scor de UAS7 < 16 și
- a unui scor DLQI scăzut cu cel puțin 5 unități față de scorul inițial.
- obiectivul terapeutic urmărit (**ținta terapeutică**) este obținerea controlului total al bolii cu atingerea unui scor absolut UAS7 = 0 și DLQI de 0 - 2.
- reacțiile adverse se monitorizează pe toată perioada administrării și se raportează conform protocoalelor de farmacovigilență în vigoare.

3. Se recomandă consult de specialitate, după caz, și continuarea terapiei, conform deciziei medicului curant pentru:

- Afecțiuni hepatice sau renale
- Boli autoimune asociate
- Sarcina și alăptarea.

IV. CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE

1. Hipersensibilitate la omalizumab sau la unul din excipienți
2. Copii cu vârsta sub 12 ani.

V. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

1. În cazul hipersensibilității demonstrate la medicament sau
2. Apariția unei reacții adverse severe din cauza tratamentului.
3. Pierderea răspunsului UAS7 < 16 și/sau DLQI < 5 unități față de scorul inițial.

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

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Semnătura și parafa medicului

curant

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

*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

ANEXA 3 *1)

***1) Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.**

Cod formular specific: L04AC07

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE
ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TOCILIZUMABUM
- arterită cu celule gigante -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

.....

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

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

4. Nume și prenume pacient:

.....

CNP/CID: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

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

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

7. Tip evaluare: |_| inițiere |_| continuare |_| întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

|_| ICD10 (sublista A, B, C secțiunea 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

|_| DA |_| NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*1
L04AC07

Cod formular specific

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani)
2. Diagnostic confirmat de arterită cu celule gigante
3. Forme active de boală, definite prin prezența semnelor sau simptomelor de ACG și/sau VSH ≥ 30 mm/h și/sau PCR \geq limita superioară a valorilor normale conform recomandărilor EULAR, pentru identificarea formelor active de boală, se recomandă urmărirea parametrilor clinici (semne și simptome) și paraclinici (nivelurile serice de VSH și CRP).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. ACG tratată anterior cu Tocilizumab (162 mg), la care pacientul nu a răspuns
2. Pacienții cu valori inițiale ale ALT sau AST $> 5 \times$ LSN
3. Prezența contraindicațiilor de administrare și a intoleranței/reacții alergice la Tocilizumab
4. Lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament
5. Pierderea calității de asigurat.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Ameliorarea semnelor și simptomelor și a markerilor de inflamație (VSH, CRP)
3. Probele biologice (transaminaze, neutrofile, trombocite) permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacții adverse severe care impun întreruperea definitivă a terapiei
2. Lipsa răspunsului la tratament.

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

Data: |_ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |
curant

Semnătura și parafa medicului

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

*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

ANEXA 4 *1)

*1) Anexa nr. 4 este reprodusă în facsimil.

Cod formular specific: L04AC08

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE
ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CANAKINUMABUM
- sindroame febrile periodice -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

.....

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

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

4. Nume și prenume pacient:

.....

CNP/CID: |_ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |

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

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

7. Tip evaluare: |_ | inițiere |_ | continuare |_ | întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic

(varianta 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*1
L04AC08

Cod formular specific

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav (vârsta peste 18 ani) sau de aparținătorii legali dacă bolnavul este minor

2. Diagnostic confirmat de sindroame febrile autoinflamatorii periodice (la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste această vârstă): sindroame periodice asociate cu criopirină (CAPS), sindrom periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TRAPS), sindromul hiperimmunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD), febră familială mediteraneeană (FMF)

3. Forme active de boală (definite prin prezența manifestărilor clinice, valori crescute ale CRP și/sau a Amiloidului seric A).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Reacții de hipersensibilitate severă sau intoleranță la Canakinumab
2. Lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament
3. Pierderea calității de asigurat
4. Lipsa răspunsului la tratament.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Evaluarea eficacității și siguranței terapeutice efectuată de către medicul curant care permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță (scăderea CRP și/sau Amiloid Seric A).

NOTĂ:

1. pacienții tratați cu Canakinumab (Ilaris) trebuie monitorizați în scopul evaluării răspunsului terapeutic și a eventualelor efecte adverse care pot să apară în cursul tratamentului.
2. monitorizarea eficacității tratamentului se face prin evaluarea globală a medicului, monitorizarea valorilor proteinei C reactive, ale amiloidului seric A.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacții adverse severe care impun întreruperea tratamentului
2. Administrarea în continuare a tratamentului cu canakinumab la pacienții care nu prezintă o îmbunătățire clinică trebuie reevaluată de medicul curant.

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

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Semnătura și parafa medicului curant

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

*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

ANEXA 5 *1)

*1) Anexa nr. 5 este reprodusă în facsimil.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE
ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI DARATUMUMABUM
- amiloidoză cu lanțuri ușoare (AL) -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

.....

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

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

4. Nume și prenume pacient:

.....

CNP/CID: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

5. FO/RC: |_|_|_|_|_|_|_| in data: |_|_|_|_|_|_|_|_|

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

7. Tip evaluare: |_| inițiere |_| continuare |_| întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

|_| ICD10 (sublista A, B, C secțiunea 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*1 Cod formular specific
L01XC24.1

INDICAȚII: Amiloidoză cu lanțuri ușoare (AL) nou diagnosticată la pacienții adulți

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav
2. în asociere cu **ciclofosfamidă, borteomib și dexametazonă** pentru tratamentul pacienților adulți cu amiloidoză sistemică cu lanțuri ușoare (AL) nou diagnosticată - doar DARATUMUMABUM s.c.
3. Biopsii organ afectat (pentru toate biopsiile se va efectua colorația Roșu Congo în microscopie electronică cu lumină polarizată/prezența de fibrile de amiloid la microscopie electronică).

Notă: Se utilizează criteriile de evaluare a diagnosticului, conform Protocol de diagnostic și tratament al amiloidozei sistemice tip lanț ușor (AL).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptarea
3. Infecția activă VHB necontrolată adecvat
4. Vârsta sub 18 ani
5. Pacienți cu afecțiuni ereditare de intoleranță la fructoză.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

Notă: Se utilizează criteriile de evaluare a răspunsului la tratament, conform Protocol de diagnostic și tratament al amiloidozei sistemice tip lanț ușor (AL).

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite trebuie monitorizat înainte de administrarea fiecărei doze de bortezomib.

2. **Tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt dacă numărul de trombocite $\leq 30 \times 10^9/l$ sau NAN $\leq 0,75 \times 10^9/l$ într-o zi în care se administrează bortezomib (alta decât ziua 1).**

3. **În caz de toxicitate**, alta decât cea hematologică de Gradul ≥ 3 , tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt până când simptomele toxicității s-au remis la Gradul 1 sau valoarea inițială. Apoi, bortezomib poate fi reinițiat cu o scădere de un nivel a dozei (de la $1,3 \text{ mg/m}^2$ la 1 mg/m^2 , sau de la 1 mg/m^2 la $0,7 \text{ mg/m}^2$).

4. În caz de neuropatie, Gradul 2 cu dureri, sau gradul 3, se recomandă întreruperea tratamentului cu bortezomib până la remiterea simptomelor de toxicitate. Când efectele toxice s-au remis, se reinițiază tratamentul cu bortezomib, se scade doza la $0,7 \text{ mg/m}^2$ o dată pe săptămână.

5. În caz de neuropatie Gradul 4 (consecințe cu risc letal, se recomandă intervenție imediată) și/sau neuropatie vegetativă severă, se întrerupe tratamentul cu bortezomib.

6. Nu se recomandă niciun fel de reducere a dozelor de daratumumab. Poate fi necesară în schimb temporizarea administrării dozei, pentru a permite restabilirea numărului de celule sanguine în caz de toxicitate hematologică.

V. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații conform RCP ciclofosfamidă:

- hipersensibilitate la ciclofosfamidă, la oricare dintre metaboliții săi sau la oricare dintre excipienții enumerați
- infecții acute
- aplazie medulară sau depresie medulară anterioară tratamentului
- infecție a tractului urinar
- toxicitate urotelială acută din cauza chimioterapiei citotoxice sau din cauza radioterapiei
- obstrucție a debitului urinar
- sarcină
- alăptare
- persoane asiatice cu genotip ALDH2 mutant, deoarece la acești pacienți nu a fost stabilit un raport pozitiv între beneficiu și risc.

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

Data: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
curant

Semnătura și parafa medicului

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

*1 Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului
