



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIV) — Nr. 111 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 3 februarie 2022

SUMAR

Pagina

Anexele nr. 1—17 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 66/2022 pentru modificarea și completarea 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, (**)₁Ω și (**)₁β 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

4–60

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

pentru modificarea și completarea 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*)**

Având în vedere:

— Referatul de aprobare nr. DG 298 din 1.02.2022 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 (**)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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, pozițiile 39, 127 și 151 se modifică și vor avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„39	L01XX46	OLAPARIBUM — carcinom ovarian — monoterapie
127	J05AP-C	MEDICAMENTE CU ACȚIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ — pacienți adolescenți între 12 și < 18 ani, cu fibroză F0 – F3 + ciroză compensată — Child-Pugh A
151	L01XC32.1	ATEZOLIZUMAB — cancer bronhopulmonar NSCLC — monoterapie”

*) Ordinul nr. 66/2022 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 111 din 3 februarie 2022 și este reprodus și în acest număr bis.

2. În tabel, după poziția 169 se introduc șapte noi poziții, pozițiile 170—176, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„170	L01XC32.3	ATEZOLIZUMAB — cancer bronhopulmonar NSCLC — în asociere cu bevacizumab, paclitaxel și carboplatin
171	L01XC32.4	ATEZOLIZUMAB — cancer mamar TNBC — în asociere cu nab-paclitaxel
172	L01XC28.1	DURVALUMABUM — cancer bronhopulmonar cu celule mici (ES-SCLC)
173	L01XX46.2	OLAPARIBUM — carcinom ovarian — în asociere cu bevacizumab
174	L01XE26.1	CABOZANTINIBUM — carcinom hepatocelular
175	L01XC33	CEMIPLIMAB — carcinom cutanat
176	HO5AA03	PARATHYROID HORMONE”

3. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 23, 37, 39, 62, 126, 127, 133, 151, 155 și 165 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—10 la prezentul ordin.

4. După formularul specific corespunzător poziției 169 se introduc șapte noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 170—176, prevăzute în anexele nr. 11—17 la prezentul ordin.

Art. II. — Anexele nr. 1—17 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.

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Adela Cojan

București, 1 februarie 2022.
Nr. 66.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC12*INDICAȚIE: *BRENTUXIMAB VEDOTIN este indicat în:*

- *Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD)*
- *Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ recidivat sau refractar:*
 - *după transplant de celule stem autologe (TCSA) sau*
 - *după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament.*
- *Tratamentul pacienților adulți cu LH CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA*
- *În asociere cu ciclofosfamidă, doxorubicină și prednison (CHP) pentru pacienții adulți cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs) netratat anterior*
- *Tratamentul pacienților adulți cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat sau refractar.*
- *Tratamentul pacienților adulți cu limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puțin 1 tratament sistemic anterior.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- 1. Diagnostic:**
 - a)** Limfom Hodgkin (LH) CD30+
 - b)** Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs)
 - c)** Limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT)
- 2. Limfom Hodgkin CD30+ stadiul IV, netratat anterior,** în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD) → adulți
- 3. Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după transplant** de celule stem autologe (TCSA) → adulți
- 4. Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant** de celule stem autologe (TCSA) → adulți după TCSA (transplant de celule stem autologe)
- 5. Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după cel puțin două tratamente** anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți
- 6. Limfom Hodgkin CD30+ refractar după cel puțin două tratamente** anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți
- 7. Limfom Hodgkin CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA** → adulți
 - *pacienții care nu au obținut remisiunea completă după terapia de primă linie*
 - *pacienții care au recăzut sub 12 luni de la obținerea răspunsului complet la terapia de primă linie*
 - *pacienții care au la recădere situs-uri extraganglionare (chiar dacă recăderea este după 12 luni de la răspunsul terapeutic complet).*
- 8. Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), netratat anterior,** în asociere cu ciclofosfamidă, doxorubicină și prednison (CHP) → adulți
- 9. Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat** → adulți
- 10. Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), refractar** → adulți
- 11. Limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puțin 1 tratament sistemic anterior** → adulți

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

12. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la Brentuximab vedotin
2. Administrarea concomitentă de bleomicină și brentuximab vedotin determină toxicitate pulmonară.

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.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Brentuximab vedotin, contrar indicației medicale;
2. Decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Brentuximab vedotin în cazul intoleranței la tratament, a complianței foarte scăzute, a toxicității majore sau progresiei de boală (lipsă răspuns).

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.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹Cod formular specific **L01XE27**INDICAȚIE: *IBRUTINIBUM* este indicat în:

- *Leucemie limfatică cronică (LLC)*
- *Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)*
- *Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar.*
- *Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)*

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

1. **Leucemie limfatică cronică (LLC) în monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
 2. **Leucemie limfatică cronică (LLC) în asociere** cu Obinutuzumab sau Rituximab → **adulți** (peste 18 ani)
 3. **Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL) în monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
 4. **Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL) în asociere** cu Obinutuzumab sau Rituximab → **adulți** (peste 18 ani)
- **Boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008** îndeplinit (la toate de mai sus)
 - Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient (la toate de mai sus).

b) Linia II

1. **Leucemie limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament, în monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
 2. **Leucemie limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o terapie anterioară, în asociere** cu Bendamustina și Rituximab (BR) → **adulți** (peste 18 ani)
 3. **Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament, în monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
 4. **Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL) care au primit anterior cel puțin o terapie anterioară, în asociere** cu Bendamustina și Rituximab (BR) → **adulți** (peste 18 ani)
- **Boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008** îndeplinit (la toate de mai sus)
 - Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient (la toate de mai sus).
5. **Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns** după tratamentul administrat anterior - în **monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
 6. **Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) care au recăzut** după tratamentul administrat anterior - în **monoterapie** → **adulți** (peste 18 ani)
- **Diagnostic confirmat de LLC/SLL/LCM prin:**
 - a. imunofenotipare prin citometrie în flux *sau*
 - b. examen histopatologic cu imunohistochimie
 - c. electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză și dozări.

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

- Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină
3. Insuficiență hepatică severă clasa Child Pugh C.

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.

IV. CRITERII DE EVALUARE A RĂSPUNSULUI LA TRATAMENT

Eficiența tratamentului cu ibrutinib în LLC sau SLL și LCM se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWCLL (*International Workshops on CLL*), respectiv IWG-NHL (*International Working Group for non-Hodgkin's lymphoma*):

- criterii hematologice: dispariția/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei și trombopeniei și
- clinic: reducerea/dispariția adenopatiilor periferice și organomegaliilor, a semnelor generale.

V. CONTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină
3. La pacienții tratați cu ibrutinib este contraindicată utilizarea preparatelor pe bază de plante ce conțin sunătoare.

VI. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Când apare progresia bolii sub tratament și se pierde beneficiul clinic
2. Când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză
3. Când pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib
4. Sarcină.

Macroglobulinemie Waldenstrom (MW)
(limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacienți **adulți** (peste 18 ani) cu Macroglobulinemie Waldenstrom
2. Pacienți care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi, în monoterapie.
3. Căroră li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară - în monoterapie
4. În asociere cu Rituximab (toate liniile)
5. **Diagnostic confirmat de MW** prin:
 - a. imunofenotipare prin citometrie în flux *sau*
 - b. examen histopatologic cu imunohistochimie
 - c. electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză și dozări
6. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
2. Sarcină
3. Insuficiență hepatică severă clasa Child Pugh C.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Dacă pacientul tolerează tratamentul și beneficiază de tratament se continuă terapia

D. CRITERII DE EVALUARE A RĂSPUNSULUI LA TRATAMENT

Eficiența tratamentului cu ibrutinib în MW se apreciază conform ghidului IWWM (*International Workshops on Waldenstrom Macroglobulinemia*).

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Când apare progresia bolii sub tratament și se pierde beneficiul clinic
2. Când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză
3. Când pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib
4. Sarcină.

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.

Cod formular specific: L01XX46

Anexa nr. 3

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

- *carcinom ovarian – monoterapie* -

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: până 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 MEDICALE¹Cod formular specific **L01XX46****INDICAȚIE:**

1. în monoterapie ca tratament de întreținere la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, recidivat cu neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară recidivată, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parțial) la chimioterapie pe bază de platină.

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

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situațiile particulare în care beneficiul depășește riscul
4. Diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară
5. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO
6. Mutația BRCA (germinală și/sau somatică) prezentă **în cazul răspunsului (complet sau parțial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie (indicația 2)**
7. Boală sensibilă la sărurile de platină - în caz de recidivă (**indicația 1**)
8. Obținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parțial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platină (**indicațiile 1 și 2**) - criterii RECIST sau GCIG (CA125)
9. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță.

II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Persistența toxicităților de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei antineoplazice (cu excepția alopeciei **sau a altor efecte secundare considerate a nu influența calitatea vieții, prognosticul afecțiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib**)
2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută
3. Tratament anterior cu inhibitori PARP – dacă s-a instalat lipsa de răspuns la aceștia
4. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni
5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice)
6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni
7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau
8. Alte afecțiuni cardiace necontrolate

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

9. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți
10. Sarcină sau alăptare.

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
4. Absența toxicității inacceptabile
5. Absența progresiei radiologice a bolii, pentru indicația 2
6. Prezența beneficiului clinic chiar în prezența progresiei, pentru indicația 1.

IV. SITUAȚII PARTICULARE (analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depășește riscul:

- a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A
- b. insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
- c. status de performanță ECOG 2-4
- d. persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).

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.

Cod formular specific: B02BX05

Anexa nr. 4

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

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: până 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 MEDICALE¹*Cod formular specific B02BX05*

- A. INDICAȚIE: *ELTROMBOPAG (REVOLADE) este indicat pentru tratamentul pacienților adulți, cu trombocitopenie imună primară (TIP), cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare, și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: **Purpură trombocitopenică imună** (idiopatică) **cronică (PTI)**
2. Pacienți adulți cu PTI care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline)
3. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
2. Eltrombopag nu trebuie administrat pacienților cu PTI și cu insuficiență hepatică (scor Child-Pugh ≥ 5), cu excepția cazului în care beneficiul așteptat depășește riscul identificat de tromboză portală venoasă.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
 - a. Hemoleucogramă (număr de trombocite)
 - b. Probe hepatice
 - c. Examen oftalmologic
2. Evoluția sub tratament:
 - favorabilă
 - staționară
 - progresie.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite nu crește până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după 4 săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg, o dată pe zi.
2. Eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate

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

3. Valorile de ALT cresc (≥ 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN] la pacienți cu funcție hepatică normală sau ≥ 3 x față de valorile inițiale, sau > 5 x LSVN, oricare dintre acestea este mai mică, la pacienți cu creșteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) și sunt:
 - progresive sau
 - persistente timp de ≥ 4 săptămâni sau
 - însoțite de creșterea bilirubinei directe sau
 - însoțite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică
4. Prezența de anomalii morfologice noi sau agravate ori citopenie (citopenii)
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

B. INDICAȚIE: *ELTROMBOPAG (REVOLADE) este indicat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 1 an și peste, cu trombocitopenie imună primară (TIP), cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare, și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: **Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI)**
2. Copii cu vârsta de 1 an și peste cu PTI care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
2. Insuficiență hepatică (scor Child-Pugh ≥ 5), cu excepția cazului în care beneficiul așteptat depășește riscul identificat de tromboză portală venoasă.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
 - a. Hemoleucogramă (număr de trombocite)
 - b. Probe hepatice
 - c. Examen oftalmologic
2. Evoluția sub tratament:
 - favorabilă
 - staționară
 - progresie

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite nu crește până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după 4 săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg, o dată pe zi.
2. Eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate.
3. Valorile de ALT cresc (≥ 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN] la pacienți cu funcție hepatică normală sau ≥ 3 x față de valorile inițiale, sau > 5 x LSVN, oricare dintre acestea este mai mică, la pacienți cu creșteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) și sunt:
 - progresive sau
 - persistente timp de ≥ 4 săptămâni sau
 - însoțite de creșterea bilirubinei directe sau
 - însoțite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică.
4. Prezența de anomalii morfologice noi sau agravate, ori citopenie (citopenii).
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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.

Anexa nr. 5

Cod formular specific: J05AP-A

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC****Medicamente cu acțiune antivirală directă****- pacienți adulți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC-****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 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:

 2 luni (8 săptămâni)¹ 3 luni (12 săptămâni) 4 luni (16 săptămâni)² 6 luni (24 săptămâni)³de la: până 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"!

¹ Doar pentru medicamentele Viekirax+Exviera, Harvoni și Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic² Doar pentru Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic³ Doar pentru medicamentele Viekirax+Exviera, Harvoni pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific: J05AP-A***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacient adult cu fibroză F0-F3/ ciroză hepatică compensată scor Child A

- naiv,

- experimentat la interferon

2. Pacient adult cu ciroză hepatică decompensată sau pacienți cu ciroză hepatică compensată cu episoade de decompensare în antecedente

3. Pacientul are factori de risc asociați infecției cu VHC care au impus genotiparea

Dacă DA se completează obligatoriu și pct. 4

4. Genotip

5. Gradul de fibroză hepatică² (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:

a) Testul APRI valoare:.....

b) Puncție biopsie hepatică

c) Fibromax

d) Fibroscan (sau alte metode de elastografie hepatică) la data de:

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

e) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)

6. Scor Child-Pugh (valoare calculată):(se completează doar în cazul în care s-a bifat lit.e) de la pct.5)

7. Anticorpi anti HCV pozitivi³8. ARN-VHC cantitativ pozitiv³, peste limita de detecție

9. Pacient infectat VHC posttransplant

- hepatic

- renal

10. Pacient cu insuficiență renală cronică aflat în dializă din anul:

--	--	--	--

11. Coinfecție VHC-VHB

12. Coinfecție cu HIV

13. Comorbidități prezente

Dacă DA:- precizați:

14. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile

15. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase⁴¹Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului²Conform protocolului terapeutic, evaluarea gradului de fibroză nu este necesară dacă este completat pct.e³Se iau în considerare și determinările anterioare, maxim 12 luni⁴RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Comorbiditățile extra-hepatice care implică o durată de viață limitată
2. Contraindicații medicamentoase specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă

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.

Cod formular specific: J05AP-C

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

Medicamente cu acțiune antivirală directă

- pacienți adolescenți între 12 și < 18 ani, cu fibroză F0-F3 + ciroză compensată - Child – Pugh A

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 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:

 2 luni (8 săptămâni) 3 luni (12 săptămâni) 4 luni (16 săptămâni)¹de la: până 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"!

¹ Doar pentru medicamentul Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

Cod formular specific: J05AP-C

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacient cu fibroză F0-F3

- naiv la interferon
- experimentat la interferon

2. Pacient cu ciroză hepatică compensată scor Child A

- naiv
- experimentat la interferon

3. Pacientul are factori de risc asociați infecției cu VHC care au impus genotiparea

Dacă DA se completează obligatoriu și pct. 4

4. Genotip.....

5. Gradul de fibroză hepatică² (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:

a) Testul APRI valoare:.....

b) Puncție biopsie hepatică

c) Fibromax

d) Fibroscan

la data de:

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

e) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene).

6. Scor Child-Pugh (valoare calculată): (se completează doar în cazul în care s-a bifat lit.e) de la pct.5)

7. Anticorpi anti HCV pozitivi ³8. ARN-VHC cantitativ pozitiv ³, peste limita de detecție

9. Coinfecție VHC-VHB

10. Comorbidități prezente

Dacă DA:- precizați:

11. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile

12. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase⁴¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului² Conform protocolului terapeutic, evaluarea gradului de fibroză nu este necesară dacă este completat pct.e³ Se iau în considerare și determinările anterioare, maxim 12 luni⁴ RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Ciroza decompensată
2. Contraindicații medicamentoase specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă
3. Comorbiditățile extra-hepatice care implica o durată de viață limitată
4. Pacienții cu vârste <12 ani

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, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L01XC32

Anexa nr. 7

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

- *carcinom urotelial* -

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: până 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 MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC32*

INDICAȚII: Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial (CU) local avansat sau metastazat, la pacienți adulți:

- după tratament anterior cu chimioterapie cu săruri de platină, *sau*
- la cei care nu sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu cisplatin și ale căror tumori prezintă un nivel înalt de expresie a PD-L $\geq 5\%$ *

* Pacienții cu carcinom urotelial netratați anterior trebuie selectați pentru tratament pe baza expresiei tumorale PD-L1, confirmată printr-un test validat.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Diagnostic de carcinom urotelial al bazinetului (rinichiului), ureterelor, vezicii sau a uretrei, confirmate histopatologic
4. Boală metastatică, local avansată (nerezecabilă) sau recidivată inoperabilă
5. Status de performanță ECOG 0 - 2
6. Pacienți cu carcinom urotelial netratați anterior care nu sunt eligibili sau nu pot utiliza chimioterapie pe bază de cisplatin **sau** care prezintă recidiva bolii în timpul sau în primele 12 luni după tratament sistemic adjuvant sau neoadjuvant, cu un regim de chimioterapie pe bază de săruri de platină.

Evaluare pre-terapeutică:

- Confirmarea histologică a diagnosticului
- Evaluare clinică și imagistică pentru certificarea stadiului avansat al bolii
- Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) și/sau funcțională - medicul curant va aprecia ce fel de investigații biologice / funcționale și / sau consulturi interdisciplinare sunt necesare.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină sau alăptare

III. CONTRAINDICAȚII RELATIVE*

1. Insuficiență hepatică în orice grad de severitate
2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC
3. Afecțiuni autoimune active sau în istoricul medical

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

4. Pacienți cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile
5. Pacienți cu boală pulmonară interstițială
6. Antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi
7. Pacienți cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent
8. Hepatită cronică de etiologie virală
9. Infecție HIV etc.

NOTĂ*: În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.

IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice), în absența beneficiului clinic.

Notă: Cazurile cu progresie imagistica, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere posibilitatea de apariție a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se recomandă repetarea evaluării imagistice, la 4-8 săptămâni de la cea care arată progresia bolii, și numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.

2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol – **în funcție de decizia medicului curant, după informarea pacientului**
3. Decizia medicului curant
4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

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.

Cod formular specific: L01XC32.1

Anexa nr. 8

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

- cancer bronhopulmonar NSCLC – monoterapie -

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 diagnostic¹ (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: până 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"

¹ Se notează obligatoriu codul 111

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC32.1*

INDICAȚIE: *Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul NSCLC local avansat sau metastazat, la pacienți adulți, după tratament anterior cu chimioterapie. Sunt eligibili pacienții cu NSCLC cu mutații ale EGFR cărora trebuie să li se fi administrat tratamente specifice, înaintea administrării atezolizumab.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
3. Status de performanță ECOG 0-2
4. Diagnostic de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, confirmat histologic
5. Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior cu regimurile standard de chimioterapie
6. Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior la pacienții cu mutații activatoare ale EGFR, care au primit tratamente specifice pentru acest tip de mutații.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină sau alăptare

III. CONTRAINDICAȚII RELATIVE

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă
2. Boală autoimună în antecedente; pneumonită în antecedente; status de performanță ECOG > 2; metastaze cerebrale active; infecție cu HIV, hepatită B sau hepatită C; boală cardiovasculară semnificativă și pacienți cu funcție hematologică și a organelor țintă inadecvată; pacienți cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienți cărora li s-au administrat pe cale sistemică medicamente imunostimulatoare în ultimele 4 săptămâni sau medicamente imunosupresoare pe cale sistemică în ultimele 2 săptămâni.

Notă: În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient, de către medicul curant.

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

IV. 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

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii în absența beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, nu obligă la întreruperea tratamentului, iar medicul poate decide continuarea tratamentului până la dispariția beneficiului clinic
2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol.
 - **Notă:** Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariției unui efect secundar grad 3 / apariția unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant și cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potențiale.
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului

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.

Cod formular specific: D11AH05

Anexa nr. 9

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

- dermatită atopică -

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: până 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 MEDICALE¹*Cod formular specific D11AH05*INDICAȚIE: *DUPILUMAB este indicat pentru:*

- *tratamentul dermatitei atopice forma moderată la severă la pacienții adulți care sunt candidați pentru terapie sistemică.*
- *tratamentul dermatitei atopice forma moderată la severă la pacienții cu vârstă cuprinsă între 12-17 ani care sunt candidați pentru terapie sistemică.*
- *tratamentul dermatitei atopice forma severă la pacienții cu vârstă cuprinsă între 6-11 ani care sunt candidați pentru terapie sistemică.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT CU AGENȚI BIOLOGICI**A. Pacienți adulți**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
 2. Pacienți adulți (vârsta peste 18 ani)
 3. Pacientul suferă de dermatită atopică (forma moderat-severă (SCORAD *Scoring Atopic Dermatitis* ≥ 25) de peste 6 luni
și
 4. DLQI (*Dermatologic Life Quality Index*) ≥ 10
și
 5. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică
și
 6. Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 2 luni de la inițierea tratamentului
și
- îmbunătățire a scorului DLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului, după cel puțin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm:
- corticoterapie sistemică
 - ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic
 - fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 ședințe/săptămână)
- 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 (de exemplu, depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

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

sau

- sunt cu o boală cu recădere rapidă.

B. Pacienți copii și adolescenți

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de părinți/tutori legali
2. Pacienții copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6-17 ani
3. Pacientul suferă de dermatită atopică (forma moderat-severă ($SCORAD \geq 25$) de peste 6 luni

și

4. $cDLQI \geq 10$

și

5. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică

și

6. Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:

- a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 2 luni de la inițierea tratamentului

și

- îmbunătățire a scorului cDLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului, după cel puțin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm:

- corticoterapie sistemică
- fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 ședințe/săptămână)

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 (de exemplu, depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

sau

- sunt cu o boală cu recădere rapidă.

NOTĂ: Toți pacienții trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic și investigațiile cerute de inițierea terapiei biologice.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENTUL CU AGENȚI BIOLOGICI

a. Contraindicații absolute (se vor exclude) :

1. Pacienți cu infecții severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoza activă, infecții oportuniste;

2. Antecedente de hipersensibilitate la dupilumab, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit;
3. Administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii (excepție pentru situații de urgență unde se solicită avizul explicit al medicului infecționist);
4. Orice alte contraindicații absolute recunoscute agenților biologici.

b. Contraindicații relative:

1. Sarcină și alăptare
2. Infecții parazitare (helminți)
3. Simptome acute de astm, stare de rău astmatic, acutizări, bronhospasm acut etc
4. Afecțiuni însoțite de eozinofilie
5. Infecție HIV sau SIDA
6. Afecțiuni maligne sau premaligne
7. PUVA-terapie peste 200 ședințe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporină
8. Conjunctivită și cheratită
9. Orice alte contraindicații relative recunoscute agenților biologici

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.

Evaluarea tratamentului

Este realizată pentru siguranța pacientului și pentru demonstrarea eficacității terapeutice. Se realizează la intervale fixe în cadrul unor controale medicale cu evaluarea statusului clinic și biologic al pacientului. Sunt esențiale pentru detectarea cât mai rapidă a apariției unor evenimente medicale care necesită intervenția medicului.

Eficacitatea clinică se definește prin obținerea unui răspuns la tratament față de momentul inițial, obiectivat prin scorurile specifice.

Tinta terapeutică se definește prin:

- scăderea cu 50% a scorului SCORAD față de momentul inițierii
- și
- scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI/cDLQI față de momentul inițierii.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI CU AGENȚI BIOLOGICI

1. Întreruperea tratamentului cu un agent biologic se face atunci când la evaluarea atingerii țintei terapeutice nu s-a obținut ținta terapeutică.
2. Întreruperea tratamentului este de asemenea indicată în cazul apariției unei reacții adverse severe.
3. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice (deși pacientul se află în ținta terapeutică - de ex. sarcină, intervenție chirurgicală etc), tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice.
4. Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenționale sistemice și doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiției anterioare) sau care prezintă reacții adverse importante și este eligibil, conform protocolului, se poate reiniția terapia biologică. Dacă întreruperea tratamentului biologic este de dată mai mică și pacientul este responder, conform definiției de mai sus, se poate continua terapia biologică.

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.

Cod formular specific: L01XC32.2

Anexa nr. 10

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

- cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiu extins ES-SCLC-

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 diagnostic¹ (variante 999 coduri de boală), după ca ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

¹ Se notează obligatoriu codul 114

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC32.2*

INDICAȚII: *Atezolizumab, în asociere cu săruri de platină (carboplatin sau cisplatin) și etoposide, este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici în stadiu extins (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), la pacienți adulți.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
3. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2
4. Diagnostic de carcinom bronho-pulmonar cu celule mici, confirmat histologic, stadiul extins, confirmat imagistic.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina

III. CONTRAINDICAȚII RELATIVE*

1. Insuficiență hepatică în orice grad de severitate
2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC
3. Afecțiuni autoimune active sau în istoricul medical
4. Pacienți cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile
5. Pacienți cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent
6. Hepatită cronică de etiologie virală, etc.

NOTĂ: În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.*

IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță.

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

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. In cazul progresiei obiective a bolii (evaluată imagistic); tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă nu există o deteriorare simptomatică semnificativă.
2. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun sau în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol.
3. Decizia medicului.
4. Decizia pacientului.

NOTĂ: *Tratamentul după progresia bolii (evaluată imagistic), poate fi luat în considerare la recomandarea medicului curant, dacă pacientul nu prezintă o deteriorare simptomatică semnificativă.*

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.

Cod formular specific: L01XC32.3

Anexa nr. 11

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

- cancer bronhopulmonar NSCLC – în asociere cu bevacizumab, paclitaxel și carboplatin -

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 diagnostic¹ (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: până 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"¹ Se notează obligatoriu codul 111

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC32.3*

INDICAȚIE: *Atezolizumab în asociere cu bevacizumab, paclitaxel și carboplatină este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), fără celule scuamoase, metastazat, la pacienți adulți. La pacienții cu NSCLC ALK-pozitiv sau cu mutații EGFR, utilizarea atezolizumab în asociere cu bevacizumab, paclitaxel și carboplatină este indicată numai după eșecul terapiei țintite corespunzătoare.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
3. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2
4. Diagnostic de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, **fără** celule scuamoase, metastazat, confirmat histologic și imagistic
5. Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior, la pacienții cu mutații activatoare ale EGFR sau cu modificări ale genei ALK (boala „ALK pozitivă”), care au primit tratamente țintite corespunzătoare pentru acest tip de mutații.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină

III. CONTRAINDICAȚII RELATIVE*

1. Insuficiență hepatică severă
2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC
3. Afecțiuni autoimune active sau în istoricul medical
4. Pacienți cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile
5. Pacienți cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent
6. Hepatită cronică de etiologie virală, etc.

*Notă: *În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient, de către medicul curant.*

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

IV. 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

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Administrarea trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenței oricărei reacții adverse severe mediată imun (gradul 3 toxicitate) sau în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol (gradul 4 toxicitate).

Notă: Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariției unui efect secundar grad 3 / apariția unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant și cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potențiale.

2. Progresia obiectivă a bolii (evaluată imagistic) în absența beneficiului clinic.

Notă: tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă nu există o deteriorare simptomatică semnificativă.

3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului.

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.

Cod formular specific: L01XC32.4

Anexa nr. 12

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

- *cancer mamar TNBC în asociere cu nab-paclitaxel¹* -

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 diagnostic² (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: până 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"

¹Nab-paclitaxel nu este rambursat de CNAS în PNS3 – oncologie²Se notează obligatoriu codul 124

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC32.4*

INDICAȚIE: *Atezolizumab în asociere cu nab-paclitaxel este indicat pentru tratamentul cancerului mamar triplu negativ (TNBC) nerezecabil, local avansat sau metastazat, la pacienți adulți, ale căror tumori prezintă o expresie a PD-L1 $\geq 1\%$ și care nu au primit tratament anterior cu chimioterapie pentru boala metastatică.*

Notă: pentru nab-paclitaxel (DCI: Paclitaxel 5mg/ml) medicul curant are posibilitatea de a elibera o rețetă simplă, ținând cont că nab-paclitaxel (DCI: Paclitaxel 5mg/ml) are preț înregistrat în CANAMED și este prezent pe piața din România, doar până la includerea în rambursare a acestui medicament.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
3. Status de performanță ECOG 0-1
4. Pacienți cu cancer mamar triplu negativ nerezecabil, local avansat sau metastatic
5. Documentat histologic și imunohistochimic prin absența factorului de creștere epidermică umană 2 (HER2), a receptorului de estrogen (ER) și a receptorului de progesteron (PR)
6. Pacienți cu statusul expresiei PD-L1 $\geq 1\%$.

Evaluare pre-terapeutică:

- Evaluare imagistică prin care se arată stadiul avansat de boală
- Bilanț biologic (va fi stabilit de către medicul curant)
- Consulturi de specialitate (cardiologic, etc – vor fi stabilite de către medicul curant)

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți care au primit anterior chimioterapie pentru boala metastatică
2. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
3. Sarcina

III. CONTRAINDICAȚII RELATIVE*

1. Insuficiență hepatică severă
2. Metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC
3. Afecțiuni autoimune active sau în istoricul medical
4. Pacienți cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile

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

5. Pacienți cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent
6. Hepatită cronică de etiologie virală, etc.

Notă: În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.*

IV. 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

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Apariția progresiei imagistice a bolii dacă nu există beneficiu clinic sau dacă există și progresie clinică (simptomatică)
2. Apariția unei toxicități care devine imposibil de gestionat
3. Apariția unei reacții adverse severe mediată imun (gradul 4, amenințătoare de viață) sau reapariția unei reacții de gradul 3 (cu excepția anumitor endocrinopatii); *medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariției unui efect secundar grad 3 / apariția unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant și cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potențiale.*
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului

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.

Cod formular specific: L01XC28.1

Anexa nr. 13

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

- cancer bronhopulmonar cu celule mici (ES-SCLC) -

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 diagnostic¹ (variante 999 coduri de boală), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

¹ Se notează obligatoriu codul 114

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC28.1*

INDICAȚIE: *DURVALUMAB în asociere cu etopozid și sare de platină (carboplatin sau cisplatin) este indicat în tratamentul de primă linie pentru pacienții adulți cu cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiul avansat (extensiv) - ES-SCLC: „extensive-stage small cell lung cancer”.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:
2. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
3. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2
4. Pacienți adulți, diagnosticați cu cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiul extensiv (ES-SCLC), netratați anterior (necesită confirmare histologică a bolii și imagistică a stadiului avansat); pot fi incluși în tratament pacienți care au fost diagnosticați cu metastaze cerebrale asimptomatice sau care au fost tratate.
5. Pot beneficia de acest protocol pacienții tratați pentru stadiu incipient (limitat) de boală și care au încheiat tratamentul adjuvant cu cel puțin 6 luni anterior diagnosticului recurenței bolii.

***Notă:** pot beneficia de durvalumabum pacienții cu această indicație, care au primit anterior durvalumabum, din surse de finanțare diferite de Programul Național de Oncologie, și nu au existat motive medicale întemeiate (lipsa beneficiului clinic sau progresia bolii reconfirmată imagistic) de întrerupere a acestui tratament.*

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcina /alăptare
2. Hipersensibilitate la substanța(e) active(e) sau la oricare dintre excipienți

III. CONTRAINDICAȚII RELATIVE*

1. Pacienții cu istoric de radioterapie a toracelui
2. Pacienți cu afecțiuni autoimune sau inflamatorii active sau documentate anterior, inclusiv sindrom paraneoplazic (SNP)
3. Pacienții cu istoric de imunodeficiențe primare active
4. Istoric de reacții adverse severe mediate imun
5. Tratament imunosupresor într-un interval de 14 zile înaintea primei doze de tratament, cu excepția corticoterapiei în doza echivalentă a 10 mg prednison zilnic
6. Tuberculoză activă sau hepatită B, C sau infecție HIV sau pacienți care au fost vaccinați cu vaccinuri vii atenuate în ultimele 30 de zile, înainte sau după inițierea tratamentului cu durvalumabum.

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

**Notă: pentru situațiile 1-6, în absența datelor, durvalumab trebuie utilizat cu precauție la aceste grupe de pacienți, după evaluarea atentă a raportului potențial beneficiu/risc în fiecare caz în parte.*

IV. 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

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic; tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant și cu acceptul pacientului, dacă progresia imagistică nu este însoțită de deteriorare clinică și/sau pacientul continuă să aibă beneficiu clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Tratamentul cu durvalumabum trebuie oprit definitiv în cazul reacțiilor adverse mediate imun recurente de grad 3 sau 4 sau al reacțiilor adverse nemediate imun, de gradul 4 (cu excepția anomaliilor de laborator de gradul 4, care vor fi evaluate independent, în baza unui raport risc-beneficiu)
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului

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.

Cod formular specific: L01XX46.2

Anexa nr. 14

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

- carcinom ovarian – în asociere cu bevacizumab -

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: până 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 MEDICALE¹*Cod formular specific L01XX46.2*

INDICAȚIE: *OLAPARIBUM* în asociere cu bevacizumab ca tratament de întreținere la pacientele adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiu avansat (stadiile III și IV FIGO), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, care prezintă răspuns (complet sau parțial) după finalizarea primei linii de tratament cu chimioterapie pe bază de platină în combinație cu bevacizumab și tumori cu status pozitiv pentru deficitul de recombinare omologă (DRO), definit fie ca mutație BRCA1/2 și/sau instabilitate genomică.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:
2. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situațiile particulare în care beneficiul depășește riscul
4. Diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt, inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară
5. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO
6. **Confirmarea statusului DRO pozitiv, definit fie prin mutație patogenă sau potențial patogenă BRCA1/2 și/sau instabilitate genomică pentru tratamentul de întreținere în asociere cu bevacizumab**
7. **Obținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parțial) după administrarea regimului chimioterapeutic pe bază de platină în combinație cu bevacizumab - criterii RECIST sau GCIG (CA125)**
8. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță.

II. CRITERII DE EXCLUDERE / ÎNTRERUPERE DIN TRATAMENT

1. Persistența toxicităților de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei antineoplazice (cu excepția alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influența calitatea vieții, prognosticul afecțiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib)
2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută
3. Tratament anterior cu inhibitori PARP – dacă s-a instalat lipsa de răspuns la aceștia
4. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni
5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice)
6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni

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

7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate
8. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți
9. Sarcină sau alăptare.

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
4. Răspuns parțial radiologic. Pacientele cu dovezi ale bolii la 2 ani, care în opinia medicului curant pot beneficia de continuarea tratamentului, pot fi tratate mai mult de 2 ani
5. Nu există dovada prezenței radiologice a bolii – tratamentul se administrează pe o perioadă de până la 2 ani.

Situații particulare (analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depășește riscul:

- a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A
- b. insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
- c. status de performanță ECOG 2-4
- d. persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).

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.

Cod formular specific: L01XE26.1

Anexa nr. 15

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

- *carcinom hepatocelular* -

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 diagnostic¹ (*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: până 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"

¹ Se notează obligatoriu codul 102

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XE26.1*

INDICAȚIE: CABOZANTINIBUM în monoterapie pentru tratamentul carcinomului hepatocelular (CHC) la adulții care au fost tratați anterior cu sorafenib.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta \geq 18 ani
3. Carcinom hepatocelular în stadiu avansat sau nerezecabil
4. Tratament anterior cu Sorafenib
5. Progresie după cel puțin un tratament sistemic anterior pentru CHC
6. Funcție hepatică conservată (Scor Child-Pugh A)
7. Parametri hematologici, renali adecvați
8. Status de performanță ECOG – 0, 1

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Insuficiență hepatică severă (Child-Pugh C)
3. Terapie anterioară cu Cabozantinib

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Eșecul tratamentului (pacienții cu progresie radiologică sau clinică)
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul

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

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.

Cod formular specific: L01XC33

Anexa nr. 16

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

- carcinom cutanat -

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: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere la inițiere conform modelului prevăzut în

Ordin: DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC33*

INDICAȚII: *Cemiplimab este indicat ca monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu carcinom cutanat cu celule scuamoase metastazat sau local avansat (CCCSm sau CCCSlă), care nu sunt candidați eligibili pentru intervenție chirurgicală în scop curativ sau radioterapie în scop curativ.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta peste 18 ani
3. Diagnostic de carcinom cutanat cu celule scuamoase metastazat sau local avansat (CCCSm sau CCCSlă), la bolnavi care nu sunt candidați eligibili pentru intervenție chirurgicală în scop curativ sau radioterapie în scop curativ
4. Status de performanță ECOG < 2
5. Valori ale constantelor hematologice și biochimice la care, în opinia medicului oncolog curant, tratamentul cu cemiplimab poate fi administrat în siguranță.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Transplant de organe
2. Terapie anterioară cu inhibitori ai PD1/PD-L1 sau alți inhibitori de check pointuri imune pentru această indicație terapeutică (nu reprezintă contraindicații utilizarea anterioară în alte indicații terapeutice oncologice)
3. Metastaze cerebrale netratate/necontrolate sub tratament
4. Status de performanță ECOG \geq 2
5. Boli autoimune care necesită corticoterapie la doză mai mare de 10 mg/zi de prednison sau echivalent*
6. Corticoterapie cronică pentru alte patologii la doză > 10 mg/zi prednison, în ultimele 4 săptămâni*
7. Hepatită cronică cu VHB sau VHC și infecția HIV prezintă contraindicații terapeutice doar în condițiile bolii active cu necesar terapeutic*
8. Sarcina și alăptarea

* contraindicații relative (la fel ca la celelalte imunoterapice), plus diabet zaharat și alte afecțiuni / condiții diverse.

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

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns tumoral obiectiv (parțial/complet sau boală stabilă) documentat imagistic sau clinic. În condițiile progresiei imagistice se poate continua terapie cu condiția unui beneficiu clinic
2. Menținerea consimțământului pacientului

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic; tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant și cu acceptul pacientului, dacă progresia imagistică nu este însoțită de deteriorare clinică și/sau pacientul continuă să aibă beneficiu clinic
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

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.

Cod formular specific: HO5AA03

Anexa nr. 17

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

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: până 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 MEDICALE¹*Cod formular specific HO5AA03*

INDICAȚIE: *HORMONUL PARATIROIDIAN (ADNr) este indicat ca tratament adăugat la pacienții adulți cu hipoparatiroidism cronic, care nu poate fi controlat în mod adecvat doar cu terapia standard cu preparate de calciu și vitamina D activată. Scopul tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr) este de a obține controlul calcemiei și de a reduce simptomele. Optimizarea parametrilor metabolismului fosfo-calcic trebuie să se realizeze cu respectarea ghidurilor terapeutice curente pentru tratamentul hipoparatiroidismului.*

Înainte de inițierea tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr) și în timpul acestuia:

- Este necesară confirmarea faptului că rezervele de 25-OH vitamina D sunt suficiente.
- Este necesară confirmarea faptului că valoarea magneziului seric se încadrează în intervalul de referință.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu vârsta peste 18 ani
3. Se încadrează în una din următoarele situații:
 - a. Hipoparatiroidism cronic imposibil de controlat sub tratament standard (reprezentat de calciu și analogi activi de vitamina D, în doze maxime, cel puțin 6 luni) și calcemie sub 8 mg/dl (2.0 mmol/l) sau semne și simptome de hipocalcemie și calcemie serică corectată < 8,2 mg/dl (2.05 mmol/l).
 - b. Hipoparatiroidism sub terapie standard în dozele maxime cu persistența a minim 2 din următoarele criterii:
 - hipercalciurie > 300 mg/24h sau > 4mg/kgc/24h
 - hiperfosfatemie > 6 mg/dl
 - produs calciu x fosfor serice > 55mg²/dl²
 - nefrolitiază
 - nefrocalcinoză
 - boală cronică renală cu rata de filtrare glomerulară < 60 ml/min (calculată prin formula CKD EPI sau MDRD)
4. Parametri de evaluare minimă și obligatorie pentru inițierea tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr):
 - dosar medical cu documentarea etiologiei hipoparatiroidismului și schemei de tratament urmate (durată, preparate, posologie)
 - metabolism fosfo-calcic – calciu total, fosfor, magneziu, fosfatază alcalină, albumină,
 - creatinină, rata de filtrare glomerulară (calculată prin formula CKD EPI sau MDRD), ionogramă serică – sodiu, potasiu
 - valori PTH scăzute sau inadecvate pentru valoarea calcemiei serice corectate
 - valori ale 25 OH vitamina D > 20 ng/ml

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

5. Evaluări complementare - nu sunt obligatorii pentru inițierea terapiei:

- Electromiograma (EMG) evidențiază activitate musculară repetitivă – dublete, triplete sau multiplete în repaus sau după hiperpnee;
- Electrocardiograma (ECG) prezintă modificări caracteristice: alungirea intervalului Q-T, iar unda T este amplă, ascuțită și simetrică; modificările ECG se remit după administrarea de calciu I.V.;
- Electroencefalograma (EEG) poate evidenția modificări iritative difuze, dar fără ca să existe un traseu caracteristic tetaniei;
- Testele genetice pot fi utile și sunt indicate pentru a stabili etiologia insuficienței paratiroidiene, atunci când aceasta nu este cunoscută: analiza genei care codifică CaSR, GATA3 sau proteina AIRE (*autoimmune regulator*), teste pentru diagnosticul sindromului di George;
- Teste hormonale, utile pentru diagnosticul altor insuficiențe hormonale, în cadrul poliendocrinopatiilor autoimune.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Bolnavi care sunt tratați sau au fost tratați anterior prin radioterapie la nivelul scheletului
3. Bolnavi cu tumori maligne la nivelul scheletului sau metastaze osoase
4. Bolnavi care au risc inițial crescut de osteosarcom, cum sunt pacienții cu boala Paget osoasă sau tulburări ereditare
5. Valori crescute inexplicabile ale fosfatazei alcaline specific osoase
6. Pseudohipoparatiroidism
7. Compliantă scăzută – se va monitoriza prin jurnal de administrare al pacientului cu menționarea numărului lotului medicamentului administrat și prin cuantificarea flacoanelor utilizate.

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 (evaluarea simptomatologiei, chestionare de calitate a vieții)
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.
 - metabolism fosfo-calcic – calcemie serică totală, albumină, fosfor seric, magneziu, fosfatază alcalină, calciurie/24h, creatinină, rată de filtrare glomerulară
 - documentare niveluri adecvate vitamina D – dozare 25 OH vitamina D cu valori >20ng/ml
 - evaluări complementare – electrocardiogramă

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. La pacienții la care se suspicionează hipoparatiroidism tranzitor, după o perioadă de 6 luni se va întrerupe tratamentul cu hormonul paratiroidian (ADNr) cu reevaluarea metabolismului fosfo-calcic și reinițiere a terapiei în caz de persistență a hipoparatiroidismului.
2. Întreruperea temporară sau definitivă bruscă a tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr) poate duce la hipocalcemie severă și trebuie să fie asociată cu monitorizarea valorilor calciului seric și ajustarea, dacă este necesară, a surselor exogene de calciu și/sau vitamina D activă.

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.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:
Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
Tel. 021.401.00.73, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

