

ORDIN nr. 914 din 9 octombrie 2019 pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. [141/2017](#) privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu ()¹, (**)^{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**

Forma sintetică la data 25-oct-2019. Acest act a fost creat utilizând tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 1.510 din 2.10.2019 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- art. 56 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. 25-27, 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, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. [1.301/500/2008](#) 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. [720/2008](#), 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

În 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, (**)^{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

celulelor B	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
C. Leucemie limfocitară cronică (LLC) în asociere cu rituximab - > adulți (peste 18 ani) - care au primit anterior cel puțin un tratament.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
2. METODA DE DIAGNOSTIC	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
- Hemoleucograma+FL	<input type="checkbox"/>
- probe hepatice	<input type="checkbox"/>
- probe renale	<input type="checkbox"/>
- ex. medular	<input type="checkbox"/>
- imunofenotipare prin citometrie în flux	<input type="checkbox"/>
- examen histopatologie cu imunohistochimie	<input type="checkbox"/>
- examen citogenetic	<input type="checkbox"/>
- Boala activă: minimum 1 criteriu 1WCLL 2008 îndeplinit:	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)	<input type="checkbox"/>
b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică	<input type="checkbox"/>
c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică	<input type="checkbox"/>
d. limfocitoză progresivă cu creștere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni	<input type="checkbox"/>
e. Oricare dintre următoarele simptome:	
- scădere ponderală > = 10% în ultimele 6 luni	<input type="checkbox"/>
- status de performanță ECOG > = 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)	<input type="checkbox"/>
- Febra > 38°C cu durata de > = 2 săptămâni fără dovadă de infecție	<input type="checkbox"/>
- Transpirații nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecție	<input type="checkbox"/>
Înainte de administrarea dozei de Venetoclax (pentru toate formele de boală):	
- teste biochimice sanguine	<input type="checkbox"/>
- evaluarea funcției renale	<input type="checkbox"/>
- evaluarea încărcăturii tumorale (inclusiv radiologic: CT)	<input type="checkbox"/>
3. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
2. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT	
1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
2. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A la inițierea tratamentului și în timpul perioadei de ajustare a dozei	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conțin sunătoare	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
4. Sarcina și alăptarea	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
5. Insuficiență hepatică severă	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
3. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI	
1. Metoda de evaluare:	
a) Hemoleucograma+FL	<input type="checkbox"/>
b) Probe hepatice	<input type="checkbox"/>
c) Probe renale	<input type="checkbox"/>
2. Evoluția sub tratament:	
- favorabilă	<input type="checkbox"/>
- staționară	<input type="checkbox"/>
3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
4. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI	
1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic	<input type="checkbox"/>
2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză	<input type="checkbox"/>
3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Venetoclax	<input type="checkbox"/>
4. Sarcină/alăptare	<input type="checkbox"/>
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare	<input type="checkbox"/>
6. Deces	<input type="checkbox"/>
7. Alte cauze:	<input type="checkbox"/>

SUBCAPITOLUL II:

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.

3. Probele biologice și evaluarea imagistică permit administrarea în continuare a tratamentului DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicități și reacții adverse inacceptabile și necontrolabile (inclusiv situații în care este necesară reducerea dozei < 75 mg/zi)
3. Decizia medicului, cauza:
4. Decizia pacientului, cauza:

SUBCAPITOLUL II:

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.

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 848 din data de 18 octombrie 2019

Forma sintetică la data 25-oct-2019. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.