

ORDIN

**privind completarea anexei nr. 1 la 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**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 17.366 din 22.09.2023 al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății și nr. DG 3.953/25.09.2023 al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, având în vedere dispozițiile art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ținând cont de prevederile art. 4 din 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, precum și de prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 3.120/2023 pentru aprobarea segmentelor populaționale care beneficiază de prescrierea, eliberarea și decontarea în regim de compensare a medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile, în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Art. I. — Anexa nr. 1 la 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 474 și 474 bis din 6 mai 2021, cu modificările și completările ulterioare, se completează conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Adriana Pistol,
secretar de stat

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

COMPLETĂRI

la anexa nr. 1 la 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

1. La anexa nr. 1, după poziția 347 se introduce o nouă poziție, poziția 348, cu următorul cuprins:

Nr.	Cod Protocol	DENUMIRE
„348	J07BB02-03	VACCIN GRIPAL”

2. La anexa nr. 1, după protocolul terapeutic corespunzător poziției cu nr. 347 se introduce protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 348, cod (J07BB02-03): DCI VACCIN GRIPAL, cu următorul cuprins:

„Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 348, cod (J07BB02-03): DCI VACCIN GRIPAL
I. Criterii de eligibilitate pentru prescripția medicală de care beneficiază asigurații*, cu sau fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate

1. Copiii cu vârsta ≥ 6 luni și < 19 ani
2. Gravidele
3. Persoane cu vârsta ≥ 45 ani și < 65 de ani, fără boli cronice
4. Persoane cu vârsta peste 65 de ani
5. Personal medico-sanitar și auxiliar
6. Persoane cu vârsta ≥ 19 ani și < 65 de ani și care au cel puțin una dintre următoarele boli cronice:
 - a) obezitate;
 - b) boli cardiovasculare cronice;
 - c) boli respiratorii cronice;
 - d) boli metabolice;
 - e) boli renale cronice;
 - f) hepatopatie cronică;
 - g) patologie neurologică cronică;
 - h) malformații congenitale;
 - i) neoplazii;
 - j) terapie imunosupresoare, transplant, imunosupresie congenitală;
 - k) boli autoimune;
 - l) asplenie;
 - m) infecție HIV/SIDA.

II. Administrare

Se administrează anual, înainte de debutul sezonului gripal, dar și în timpul acestuia, începând cu luna septembrie.

Contraindicații absolute la vaccinurile gripale:

Reacție alergică severă la un vaccin gripal administrat anterior sau la una din componentele vaccinurilor

False contraindicații la vaccinurile gripale:

- istoric familial al oricăror reacții adverse după imunizare;
- antecedente de boală;
- contactul cu o boală infecțioasă;
- naștere prematură;
- astm, eczemă sau febra fânului;
- boală ușoară autolimitată, fără febră, de exemplu, rinoree;
- tratament cu antibiotice, steroizi topici și inhalatori;
- sarcină la unul din membrii familiei;
- alăptare;
- antecedente de icter;
- sugar sau copil subponderal;
- antecedente personale sau familiale apropiate (părinte, frate) de convulsii febrile sau epilepsie;
- intervenție chirurgicală recentă sau programată;
- anestezie generală iminentă;
- istoric de imunizare necunoscut sau insuficient documentat;
- deficit de G6PD;
- intoleranțe alimentare;
- tratament cu interferoni și alți imunomodulatori neimunosupresivi.

Particularitățile vaccinurilor vii atenuate (denumire comercială: Fluenz Tetra)

Se vor administra la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 24 de luni și mai puțin de 18 ani.

* Nivelul de compensare pentru fiecare categorie de vârstă/de risc este stabilit în Ordinul ministrului sănătății nr. 3.120/2023 pentru aprobarea segmentelor populaționale care beneficiază de prescrierea, eliberarea și decontarea în regim de compensare a medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile.

Schema de administrare:
 1. o doză, anual, cu administrare intranasală de 0,2 ml (0,1 ml în fiecare nară);
 2. la copiii care se află la prima administrare din viață, 2 doze cu administrare intranasală de 0,2 ml (0,1 ml în fiecare nară) la un interval de minimum o lună.

Contraindicații absolute:
 — hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienți (de exemplu, gelatină) sau la gentamicină;
 — reacție alergică severă (de exemplu, anafilaxie) la ouă sau la proteinele din ou (de exemplu, ovalbumină);
 — copii și adolescenți cu imunodeficiență clinică datorată unor afecțiuni sau terapiei imunosupresive, cum sunt: leucemii acute și cronice; limfom; infecție simptomatică cu HIV; deficiențe ale imunității celulare și doze mari de corticosteroizi;
 — copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani cărora li se administrează tratament cu salicilați, datorită asocierii sindromului Reye cu administrarea de salicilați în cursul infecției cu tulpini de virus gripal de tip «sălbatic».

Contraindicații temporare:

Nu se administrează pe perioada sarcinii.

Nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu astm bronșic sever și wheezing activ.

Boli acute febrile.

Precauții:

Persoanele cărora li se administrează vaccinul trebuie să evite, pe cât posibil, contactul apropiat cu persoane care sunt sever imunocompromise (de exemplu, persoane cărora li se face un transplant de măduvă osoasă și care necesită izolare) timp de 1—2 săptămâni după vaccinare.

False contraindicații:

Nu este contraindicată utilizarea la persoane cu infecție asimptomatică cu HIV sau la persoane cărora li se administrează corticosteroizi de uz topic/pe cale inhalatorie sau doze mici de corticosteroizi (sub 10 mg/zi) pe cale sistemică sau la cele cărora li se administrează corticosteroizi ca terapie de substituție, de exemplu pentru insuficiență suprarenală.

Particularitățile vaccinurilor inactivate cu doză standard (denumiri comerciale: Influvac Tetra, Vaxigrip Tetra) Se vor administra la adulți, inclusiv gravide, adolescenți și copii cu vârsta de 6 luni și peste.

Schema de administrare:

1. copii cu vârsta de 6 luni și peste, adolescenți și adulți: 0,5 ml, i.m. sau s.c.;

2. la copii cu vârsta mai mică de 9 ani care nu au mai fost vaccinați anterior cu un vaccin gripal sezonier: o a doua doză de 0,5 ml va fi administrată la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Contraindicații absolute:

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienți sau la orice componentă care poate fi prezentă sub formă de urme, cum sunt ou (ovalbumină, proteine de pui), neomicină, formaldehidă și octoxinol-9

Contraindicații temporare:

Imunizarea trebuie amânată la pacienții cu afecțiuni febrile sau infecții acute.

Precauții:

Pacienții care au suferit sindrom Guillain-Barré (SGB), apărut în decurs de 6 săptămâni de la orice vaccinare anterioară împotriva gripei.

La persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, inclusiv tratamente anticoagulante, poate surveni sângerarea. Se recomandă administrarea subcutanată sau intramusculară cu un ac fin și compresia ulterioară la locul administrării fără fricțiune.

Particularitățile vaccinurilor inactivate cu doză crescută (denumire comercială: Efluelda)

Se administrează cu prioritate la persoanele care îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

1. vârsta peste 65 de ani,

2. cel puțin 2 boli cronice distincte care fac parte din cele menționate la criteriile de eligibilitate.

La această categorie se pot administra vaccinurile inactivate cu doză standard în caz de indisponibilitate pentru vaccinurile inactivate cu doză crescută.

Acest vaccin nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Schema de administrare:

Se administrează 0,7 ml, i.m. sau s.c.

Contraindicații absolute:

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre sau la orice componentă care poate fi prezentă sub formă de urme, cum sunt ouăle (ovalbumină, proteine de pui) și formaldehidă

Contraindicații temporare:

Vaccinarea trebuie amânată la pacienții cu boală febrilă acută până la remiterea febrei.

Precauții:

Pacienții care au suferit sindrom Guillain-Barré (SGB), apărut în decurs de 6 săptămâni de la orice vaccinare anterioară împotriva gripei.

La persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, inclusiv tratamente anticoagulante, poate surveni sângerarea. Se recomandă administrarea subcutanată sau intramusculară cu un ac fin și compresia ulterioară la locul administrării fără fricțiune.

III. Medici prescriptori și vaccinatori

Medici prescriptori: medici de toate specialitățile aflați în contract cu o casă de asigurări de sănătate

Medici vaccinatori:

1. medici de familie, epidemiologi, de boli infecțioase, pediatri;

2. medici din orice altă specialitate care au un atestat de vaccinologie.

Toți medicii vaccinatori trebuie să fie în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, să dețină cont în RENV și să aibă obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI."