
Nr. 2708 / 21.02.2020

In atenția medicilor prescriptori

Specialitatea – ONCOLOGIE

Urmare adresei CNAS nr. P1435/ 20.02.2020, va informam ca prin Ordinul CNAS nr.352/11.02.2020 a fost completat Ordinul CNAS nr.141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectarii criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) 1 , (**) 1Ω si (**) 1β in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu saut ara contributie personala , pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si DCI-urile corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate, aprobata prin Hotararea Guvernului nr. 720/2008, cu modificarile si completarile ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora in platforma informatica din asigurarile de sanatate , cu modificarile si completarile ulterioare, respectiv:

- Au fost aprobate un numar de 2 formulare specifice noi:
 - L004C.6- BEVACIZUMABUM- carcinom de col uterin
 - L01XC13.1- PERTUZUMABUM- neoplasm mamar incipient, in asociere cu trastuzumab si chimioterapie.

In acest sens, pe site-ul CNAS, in conformitatecu prevederile art.18 din anexa 36 la Ordinul MS/CNAS nr.397/836/2018- Partea a II-a privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare in anul 2018 a Hotararii Guvernului nr.140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii si a Contractului-cadru care reglementeaza condițiile acordarii asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate pentru anii 2018-2019, cu modificarile si completarile ulterioare, in secțiunea „informații pentru furnizori- medicamente- formulare specifice”, au fost postate 2 formulare specifice in fisierul cu denumirea „Formulare specifice Ordin 352_2020”.

Ordinul CNAS nr. 352/2020 urmeaza sa fie publicat in Monitorul Oficial al Romaniei partea I.

In PIAS se regasesc noile formulare specifice si schemele terapeutice aferente medicamentelor menționate mai sus avand codurile L004C.6 si L01XC13.1

In vederea prescrierii acestor medicamente, aveti obligatia de a va actualiza nomenclatoarele din SIUI.

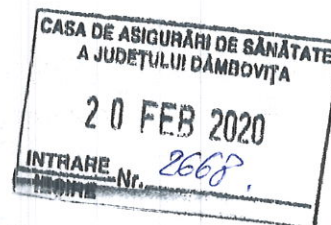
Presedinte – Director general,
Dr.Jr. Craciun Cornel



Medic Sef,
Dr. Paraschiv Doina

Serviciul Medical
Dr.Andronescu Mariana

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE



ORDIN nr. 352 din 11.02.2020

pentru 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, (**)1Q 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

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 556 / 11.02.2020 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 publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 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. – 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, (**)1Q 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

programele 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 completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 127, se introduc două noi poziții, poziția 128 și 129, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
128	L004C.6	BEVACIZUMABUM – carcinom de col uterin
129	L01XC13.1	PERTUZUMABUM – neoplasm mamar incipient, în asociere cu trastuzumab și chimioterapie

2. După formularul specific corespunzător poziției 127 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 128 și 129, prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la prezentul ordin.

Art. II – Anexele nr. 1 și 2 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.

PREȘEDINTE

Adela COJAN



**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM¹**

- *Carcinom de col uterin* -

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"!

¹ Se administrează pentru această indicație în asociere cu paclitaxel și cisplatină

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L004C.6

I.

CRI

TERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. DA NU Declarație de
consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. DA NU Paciente cu vârstă adultă
(vârstă peste 18 ani)
3. DA NU Status de performanță
ECOG 0 - 2
4. DA NU Diagnostic de neoplasm
de col uterin persistent, recurent sau metastazat
5. DA NU Valori ale analizelor de
laborator care, în opinia medicului curant, sunt
în limite ce permit administrarea tratamentului chimioterapic antineoplazic
și a bevacizumab.

II.

CRITERI

I DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. DA NU Intervenție
chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile
2. DA NU Evenimente
tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior inițierii tratamentului cu Bevacizumab
3. DA NU Sarcină /
alăptare
4. DA NU Hipersensibilitat
e cunoscută la substanța activă
5. DA NU Metastaze
cerebrale simptomatice, netratate anterior (*contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului
curant*)
6. Hipertensiune arterială necontrolată (*contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant*)

7. DA NU
 Fistule,
 perforații, ulcere nevindecate preexistente (*contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant*)

 DA NU

8. DA NU
 Proteinurie > 1+
 (dipstick) sau > 1 g/24 ore (*contraindicație relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant*)

9. DA NU
 Alte afecțiuni
 concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
 a) Remisiune completă
 b) Remisiune parțială
 c) Boală staționară

2. DA NU
 Starea clinică a
 pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

3. DA NU
 Probele biologice
 permit administrarea în continuare a tratamentului:

IV. CRITERII DE

ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Perforație gastro-intestinală
2. Fistulă traheoesofagiană sau orice fistulă de grad 4
3. Sindrom nefrotic
4. Sarcina/alăptarea
5. Decesul pacientului
6. Afecțiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC13.1

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament
semnată de pacient: DA NU
2. Pacienți adulți (vârsta peste 18 ani):
 DA NU
3. Status de performanță ECOG 0-2:
 DA NU
4. Scor 3+ la IHC
pentru HER2: DA NU și/sau
5. Rezultat pozitiv
(raport ≥ 2) la testarea de tip hibridizare in situ (ISH), realizată printr-o metodă validată:
 DA NU
6. Tratament
neoadjuvant \rightarrow Cancer mamar HER 2 pozitiv, avansat local, inflamator sau în stadiu incipient cu
risc înalt de recurență: DA NU
7. Tratament adjuvant \rightarrow Cancer mamar HER 2 pozitiv, în stadiu incipient, cu risc înalt de recurență:
 DA NU
8. FEVS \geq
50% DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (la latitudinea medicului curant)

1. Sarcină/Alăptare
2. Hipersensibilitate la Pertuzumab sau la oricare dintre excipienți

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială

C. Boală staționară

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Pertuzumab trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă o reacție adversă de grad 4 NCI-CTC la administrare: anafilaxie, bronhospasm sau sindrom de detresă respiratorie acută
3. Dacă se întrerupe tratamentul cu trastuzumab, trebuie întrerupt și tratamentul cu pertuzumab
4. Deces
5. Decizia medicului, cauza:
6. Decizia pacientului, cauza:

V.

II DE ÎNTRERUPERE TEMPORARA / DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)

CRITER

Tratamentul cu pertuzumab și trastuzumab trebuie întrerupt, **pentru cel puțin 3 săptămâni**, în oricare dintre următoarele situații:

1. semne și simptome sugestive de insuficiență cardiacă congestivă (administrarea de pertuzumab trebuie întreruptă dacă este confirmată insuficiență cardiacă simptomatică)
2. scăderea fracției de ejeție ventriculară stângă (FEVS) sub 40 %
3. FEVS cuprinsă între 40% și 45% asociată cu o scădere de $\geq 10\%$ sub valorile anterioare tratamentului
4. în cazul în care, după evaluări repetate în aproximativ 3 săptămâni, valoarea FEVS nu se îmbunătățește sau continuă să scadă, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a tratamentului cu pertuzumab și trastuzumab, cu excepția cazului în care beneficiile pentru fiecare pacient în parte sunt considerate mai importante decât riscurile

NOTĂ: **fiecare caz va fi apreciat de către medicul curant care va explica pacientului riscurile și beneficiile continuării tratamentului.**

