



CAS IALOMIȚA

ASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE IALOMIȚA

SLOBOZIA, str. MATEI BASARAB, nr. 175, cod 8400

Telefon: 0243/231665; FAX: 0243/232750

---

Nr. 20414 din 16.11.2015

**IN ATENTIA**  
**Medicilor prescriptori – oncologie**  
**Farmacii cu circuit deschis**

**Subiect: modificare HG 720/2008 – includere medicamente “cost – volum”**

**Avand in vedere prevederile:**

- HOTĂRÂRII nr. 791 din 23 septembrie 2015 privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 400/2014 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014-2015,
- ORDINULUI nr. 1.211 din 30 septembrie 2015 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 388/186/2015 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2015 a Hotărârii Guvernului nr. 400/2014 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014-2015
- HOTĂRÂRII nr. 800 din 30 septembrie 2015 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 206/2015 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2015 și 2016
- ORDINULUI nr. 963 din 1 octombrie 2015 privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2015 și 2016, aprobată prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 185/2015
- Hotararii nr. 877 din 20 octombrie 2015 privind modificarea și completarea anexei la 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;

**Prin prezenta va aducem la cunoștința urmatoarele:**

- - incepand cu data de 23.10.2015 in 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, au fost introduse, în cadrul Programului național de oncologie, urmatoarele DCI-uri:

89.   Pazopanib**** Ω	L01XE11
90.   Crizotinib**** Ω	L01XE16
91.   Dabrafenib**** Ω	L01XE23
92.   Abirateronum**** Ω	L02BX03"

DCI-uri pentru care "Tratamentul se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate."

Fata de cele de mai sus:

1. medicii oncologi vor avea în vedere prescrierea medicamentelor mentionate cu respectarea prevederilor:

- HG 720/2008 cu modificările și completările ulterioare;
- ORDINULUI nr. 963 din 1 octombrie 2015 privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2015 și 2016, aprobată prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 185/2015
- Ordinului nr. 1301/500/2008 pentru aprobată 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 prin care se aproba protocoalele pentru cele patru DCI-uri, respectiv:

#### "DCI: PAZOPANIB"

##### I. Indicații:

Tratamentul pacienților adulți cu subtipuri selectate de sarcom de țesuturi moi, aflat în stadiu avansat, cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă.

Această indicație se codifică la prescriere prin codul 123 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

##### II. Criterii de includere:

- a) sarcom de țesuturi moi (subtipuri selectate), aflat în stadiu avansat;
- b) tratament anterior chimoterapeutic pentru această indicație sau dovada progresiei în decurs de 12 luni după terapie (neo) adjuvantă;
- c) vîrstă > 18 ani;
- d) absența metastazelor cerebrale;
- e) hemoglobină ≥ 9 g/dl;
- f) număr absolut neutrofile ≥ 1.500/mm<sup>3</sup>;
- g) număr de trombocite ≥ 100.000/mm<sup>3</sup>;
- h) bilirubina ≤ 1,5 x limita superioară a valorilor normale (LSVN);
- i) AST și ALT ≤ 2,5 x LSVN;
- j) clearance creatinină ≥ 30 ml/min sau concentrația plasmatică a creatininei ≤ 1,5 mg/dl;
- k) valori normale ale TA (< 150/90 mmHg);

- l) interval QTc normal (< 480 ms);  
 m) FE(vs) normală.

### III. Criterii de excludere:

- a) liposarcom (toate subtipurile), toate rabdomiosarcoamele care nu au fost alveolare sau pleomorfe, condrosarcom, osteosarcom, tumori Ewing/tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET), tumoră stromală gastro-intestinală (GIST), protuberanțe dermatofibrosarcomatoase (dermatofibrosarcoma protuberans), sarcom miofibroblastic inflamator, mezoteliom malign și tumori mixte mezodermale ale uterului;
- b) infarct miocardic acut, AVC, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian în ultimele 6 luni;
- c) ICC clasa III-IV NYHA;
- d) tulburări gastrointestinale severe;
- e) tratamente anterioare cu inhibitori angiogenici sau agenți anti-VEGF;
- f) sarcină;
- g) insuficiență hepatică severă (definită ca valoarea bilirubinei totale > 3 x LSN indiferent de valoarea ALT).

### IV. Tratament

Doza: 800 mg/zi p.o. (2 comprimate filmate de 400 mg x 1/zi)

Criterii de reducere a dozei/întrerupere definitivă a tratamentului:

- a) TA crescută (întrerupere și reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib);
- b) criză hipertensivă sau persistență HTA în pofida tratamentului antihipertensiv și scăderii dozei de pazopanib, impune înnreruperea definitivă a tratamentului;
- c) apariția sindromului encefalopatiei posterioare reversibile/sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile - impune înnreruperea definitivă a tratamentului;
- d) apariția pneumonitei interstițiale;
- e) apariția ICC;
- f) apariția QTc prelungit;
- g) microangiopatia trombotică - impune înnreruperea definitivă a tratamentului;
- h) creșterea bilirubinei peste LSVN și/sau FAL peste 2,5 x LSVN.

Reducerea dozei se va face conform schemei de mai jos:

Valori ale testelor hepatice	Modificarea dozei
Creșterea valorilor serice ale transaminazelor între 3 și 8 x LSN	<p>  Se continuă tratamentul cu pazopanib  </p> <p>  cu condiția monitorizării săptămânale  </p> <p>  a funcției hepatice, până când  </p> <p>  transaminazele revin la valori de  </p> <p>  gradul I sau la valorile inițiale.  </p>
Creșterea valorilor serice ale transaminazelor > 8 x LSN	<p>  Se întrerupe tratamentul cu pazopanib  </p> <p>  până când transaminazele revin la  </p> <p>  valori de gradul I sau la valorile  </p> <p>  inițiale. Dacă se consideră că  </p> <p>  beneficiul potențial al reinițierii  </p> <p>  tratamentului cu pazopanib depășește  </p> <p>  riscul de hepatotoxicitate, atunci se  </p> <p>  va relua administrarea pazopanib în  </p> <p>  doză mai mică (400 mg zilnic) cu  </p> <p>  evaluarea săptămânală a testelor  </p> <p>  hepatice plasmatiche, timp de 8  </p> <p>  săptămâni. După reluarea  </p> <p>  administrării pazopanib, dacă reaper  </p> <p>  creșteri ale valorilor plasmatici ale  </p>

transaminazelor > 3 x LSN,   tratamentul cu pazopanib trebuie   întrerupt definitiv.	
Creșterea valorilor serice ale   transaminazelor > 3 x LSN concomitent   pazopanib. Pacienții trebuie   cu creșterea bilirubinemiei > 2 x LSN   monitorizați până când revin la   valori de gradul I sau la valorile   inițiale. Pazopanib este un inhibitor   al UGT1A1. La pacienți cu sindrom   Gilbert poate să apară   hiperbilirubinemie indirectă   (neconjugată) ușoară. În cazul   pacienților care prezintă doar o   hiperbilirubinemie indirectă ușoară,   sindrom Gilbert diagnosticat sau   suspectat, și creștere a ALT > 3 x   LSN, trebuie următe recomandările   prezentate în cazul creșterilor,   izolate ale ALT.	Se întrerupe definitiv tratamentul cu   transaminazelor > 3 x LSN concomitent   pazopanib. Pacienții trebuie   cu creșterea bilirubinemiei > 2 x LSN   monitorizați până când revin la   valori de gradul I sau la valorile   inițiale. Pazopanib este un inhibitor   al UGT1A1. La pacienți cu sindrom   Gilbert poate să apară   hiperbilirubinemie indirectă   (neconjugată) ușoară. În cazul   pacienților care prezintă doar o   hiperbilirubinemie indirectă ușoară,   sindrom Gilbert diagnosticat sau   suspectat, și creștere a ALT > 3 x   LSN, trebuie următe recomandările   prezentate în cazul creșterilor,   izolate ale ALT.

Durata tratamentului: până la progresia bolii sau apariția toxicităților ce depășesc beneficiul terapeutic

V. Monitorizarea tratamentului: se va monitoriza imagistic progresia bolii la 3 luni, precum și toxicitatea hepatică (AST, ALT, bilirubină), TA și EKG (interval QTc). Testele serice hepatice trebuie monitorizate la săptămâniile 3, 5, 7 și 9 după inițierea tratamentului. Ulterior, monitorizarea se va face la luna a 3-a și luna a 4-a, precum și în situațiile în care există indicații clinice.

VI. Prescriptori: Inițierea se face de către medicii din specialitățile oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnați."

### **"DCI: CRIZOTINIBUM**

#### *I. Indicații*

Tratamentul pacienților adulți cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), avansat tratat anterior, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplastic (ALK-pozițiv)

#### *II. Criterii de includere*

- diagnostic histopatologic de NSCLC ALK pozitiv confirmat prin testul FISH și/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată;

- vârstă peste 18 ani;
- probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:
  - Hb ≥ 9 g/dl, leucocite ≥ 3.000/mmc, neutrofile ≥ 1500/mmc, trombocite ≥ 100.000 mmc;
  - probe hepatice: bilirubină totală ≤ 1,5 ori valoarea-limită superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfatază alcalină < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfatază alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice;
  - probe renale: clearance al creatininei > 30 ml/min (sau echivalent de creatinină serică).

#### *III. Criterii de excludere*

- insuficiență hepatică severă;
- hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienți

#### *IV. Tratament*

Doza: 250 mg/de două ori pe zi administrate continuu (fără pauză)

Reducerea dozei se impune pentru toxicitățile hematologice și nonhematologice. Se pot utiliza două trepte: 200 mg x 2/zi sau doză unică 250 mg/zi

## V. Monitorizarea tratamentului

- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode clinice, imagistice (CT, RMN) și biochimice, o dată la 3 luni.
- Efectele toxice vor fi urmărite anamnestic, clinic, prin ECG, radiografie pulmonară, hemoleucogramă, probe biochimice hepatice și renale.

## VI. Întreruperea tratamentului

- insuficiență hepatică severă;
- prelungirea intervalului QTc de gradul 4;
- pneumonită;
- creșterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creșterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale;
- a doua recidivă de grad 3-4 pentru toxicitatea hematologică

Continuarea tratamentului după progresie este posibilă la decizia medicului curant.

## VII. Prescriptori:

Inițierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnați."

## **"DCI: DABRAFENIBUM"**

### I. Indicații:

Dabrafenib este indicat ca monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv pentru mutația BRAF V600.

### II. Criterii de includere

- melanom malign avansat local și/sau regional inoperabil sau metastazat confirmat histologic și testat genetic pentru depistarea mutației BRAF V600 E sau K (prezenta);
- evaluarea extensiei bolii locale, regionale și la distanță (imestică standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile IIIC sau IV de boală;
- funcție hepatică adecvată

### III. Criterii de excludere

- metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic);
- pacienți în curs de radioterapie sau la mai puțin de 2 săptămâni de la încheierea acesteia;
- sindrom de alungire a intervalului QT;
- interval QT mai mare de 480 msec. (ECG);
- sindrom coronarian acut, angioplastie coronariană sau stenturi cardiovasculare, aritmii cardiaice (altele decât aritmile sinusale) în ultimele 24 de săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu Dabrafenib;
- anomalii funcționale valvulare cardiaice (ecografie cardiacă) sau metastaze cardiaice;
- pacientă însărcinată sau care alăptează;
- alergie la excipienții Dabrafenib

### IV. Tratament

#### Evaluare preterapeutică:

- hemoleucogramă cu formulă, biochimie, ionogramă (sodemie, potasemie, cloremie, calcemie, magnezemie), ECG (QTc);
- evaluare imestică pentru certificarea stadiilor IIIC și IV (CT de regiune toracică nativ + substanță de contrast și CT abdomen nativ + substanță de contrast).

#### Doze

Doza recomandată de dabrafenib este de 150 mg (două capsule de 75 mg) de două ori pe zi (echivalentul unei doze zilnice totale de 300 mg).

În caz de toxicitate dozele se pot reduce în următorul mod:

- prima reducere 100 mg de două ori pe zi;
- a doua reducere 75 mg de două ori pe zi;
- a treia reducere 50 mg de două ori pe zi.

Modificarea dozei în funcție de gradul oricărora evenimente adverse (EA)

- Grad 1 sau Grad 2 (tolerabil)

Continuați și monitorizați tratamentul conform indicațiilor clinice.

- Grad 2 (intolerabil) sau Grad 3

Întrerupeți tratamentul până la gradul de toxicitate 0-1 și reduceți cu un nivel doza la reluarea acestuia.

- Grad 4

Oriți permanent tratamentul sau întrerupeți-l până la gradul de toxicitate 0-1 și reduceți cu un nivel doza la reluarea acestuia.

\* Intensitatea evenimentelor adverse clinice, clasificate conform Criteriilor de terminologie comună pentru evenimente adverse (CTC-AE) v4.0

#### V. Monitorizarea tratamentului:

- hemoleucogramă cu formulă, ionogramă (sodemie, potasemie, cloremie, calcemie, magnezemie), fosfatază alcalină înaintea fiecărui ciclu lunar de tratament;
- ECG (QTc) (după primele 12 săptămâni de tratament și apoi din 12 în 12 săptămâni);
- consult dermatologic în săptămâna 8 de tratament (pentru depistarea unui nou melanom sau a altor forme de cancer cutanat) și ulterior control din 12 în 12 săptămâni;
- examen imagistic la 6 luni - CT de regiune toracică nativ + substanță de contrast și CT abdomen nativ + substanță de contrast

#### VI. Criterii de întrerupere a tratamentului

- decesul pacientului;
- progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice);
- toxicități inacceptabile

#### VII. Prescriptori:

Inițierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnați."

### **"DCI: ABIRATERONUM**

#### I. Indicația terapeutică

În asociere cu prednison sau prednisolon în tratamentul neoplasmului de prostată metastatic rezistent la castrare, la bărbații adulți a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei scheme chimioterapeutice pe bază de docetaxel

#### II. Criterii de includere în tratament

- adenocarcinom metastatic al prostatei, confirmat histopatologic;
- tratament anterior cu docetaxel pentru această indicație;
- boala progresivă în timpul sau după finalizarea tratamentului cu docetaxel, definită astfel:
  - criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA și/sau
  - boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA;
- deprivare androgenică - testosterone seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0 \text{ nmol per litru}$ );
- funcții medulare hematoformatoare, hepatică și renală adecvate, inclusiv nivel de minimum 3 g/dl pentru albumină serică

#### III. Criterii de excludere

- valori ale transaminazelor mai mari de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mari de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale);
- insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă;
- hepatită virală activă sau simptomatică;
- hipertensiune arterială necontrolabilă;
- istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară;
- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

#### IV. Tratament

## Doze

Doza recomandată este de 1.000 mg ca doză unică zilnică (patru comprimate de 250 mg).

- Se asociază doze mici de prednison sau prednisolon - 10 mg pe zi.
- Castrarea medicală cu analogi LHRH trebuie continuată în timpul tratamentului cu abirateronum.
- NU se administrează cu alimente (prezența acestora crește expunerea sistemică la abirateron).
- Se administrează la cel puțin două ore după masă și nu trebuie consumate alimente cel puțin o oră după administrarea tratamentului.

- Comprimatele se înghită întregi, cu apă.

- O doză omisă nu se reia, tratamentul continuă în ziua următoare, cu doza uzuală zilnică.

- Întreruperea corticoterapiei trebuie efectuată lent, scăzând doza progresiv.

- În cazul unor situații de stres neobișnuite, poate fi indicată creșterea dozei de corticosteroizi înainte, în timpul și după situația stresantă.

## V. Monitorizarea tratamentului:

Înainte de inițierea tratamentului:

- hemoleucogramă cu formulă leucocitară;
- transaminaze serice (GOT, GPT);
- alte analize de biochimie (creatinină; uree; glicemie; ionogramă serică - potasiu, sodiu, clor, calciu, magneziu; proteine serice; fosfatază alcalină etc.);
- PSA
- examen sumar de urină;
- evaluare cardiologică (inclusiv EKG și ecocardiografie);
- evaluare imagistică (de exemplu: CT torace, abdomen și pelvis, RMN, scintigrafie osoasă - dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni)

La fiecare 2 săptămâni:

- transaminazele serice - în primele 3 luni de tratament

Lunar:

- transaminaze serice (începând cu luna 4);
- tensiunea arterială;
- potasemia serică (ionogramă serică);
- evaluarea retenției hidrosaline (efect secundar de tip mineralocorticoid);
- glicemie serică

La fiecare 3 luni:

- testosteron (doar pentru pacienții aflați în tratament concomitant cu analog LHRH care nu au fost castrați chirurgical);

- PSA;

- evaluare imagistică (Ex CT torace, abdomen și pelvis, RMN)

La fiecare 6 luni:

- Scintigrafie osoasă

## VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Abirateronum

a) cel puțin 2 din cele 3 criterii de progresie:

- Progresie radiologică, pe baza examenului CT sau RMN sau a scintigrafsiei osoase
  - apariția a minimum 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la 6 luni de la inițierea tratamentului cu abirateronum;
  - progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părți moi va fi în conformitate cu criteriile RECIST modificate pentru adenopatii - care trebuia să aibă minimum 15 mm în axul scurt pentru a putea fi considerată leziune-țintă (măsurabilă); trebuie dovedită o creștere cu minimum 20% a sumei diametrelor scurte (dar nu în primele 12 săptămâni de la inițierea tratamentului) sau apariția unor leziuni noi;
  - Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractură pe os patologic, creșterea intensității durerii (creșterea dozei de opioid sau obiectivarea printr-o scală numerică: VPI, BPI-SF, etc.), compresiune medulară, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, necesitatea creșterii dozei de corticoterapie pentru combaterea efectelor toxice etc.
  - Progresia valorii PSA: creștere confirmată cu 25% față de valoarea initială a pacientului
- b) efecte secundare (toxice) nerecuperate;

- c) decizia medicului;
- d) dorința pacientului de a întrerupe tratamentul

#### VII. Prescriptori:

*Inițierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnați."*

- farmaciile cu circuit deschis – in vederea eliberarii medicamentelor mentionate – vor depune la CAS Ialomita CERERA prin care se solicita incheierea actului additional la contractul incheiat pentru eliberarea de medicamente in cadrul programelor nationale de sanatate, cu urmatoarele precizari privitoare la modalitatea de raportare si decontare a medicamentelor respectiv:

- **"În vederea decontării contravalorii medicamentelor/materialelor sanitare specifice acordate în cadrul programelor pentru tratamentul ambulatoriu, eliberate prin farmaciile cu circuit închis, unitățile de specialitate depun/transmit caselor de asigurări de sănătate facturi și borderouri centralizatoare distincte pe fiecare program național de sănătate curativ, respectiv pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor aprobate de către comisiile de experți ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum componenta prescriere și componenta eliberare pentru prescripțiile off-line, precum și pentru prescripțiile medicale cu regim special pentru preparate psihotrope și stupefiante și păstrează în evidența proprie prescripțiile medicale (componenta prescriere/filele de condică), acestea urmând a fi prezentate casei de asigurări de sănătate la solicitarea acestiei.**
- **În vederea decontării contravalorii medicamentelor acordate în cadrul programelor pentru tratamentul ambulatoriu, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, inclusiv pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum, farmaciile depun/transmit caselor de asigurări de sănătate facturi și borderouri centralizatoare, în format electronic, cu semnătura electronică extinsă, cu evidențe distincte pe fiecare program național de sănătate curativ, respectiv borderouri pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor aprobate de către comisiile de experți ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru care medicul utilizează formulare de prescripții distincte și pentru fiecare medicament pentru care au fost încheiate contracte cost-volum pentru care medicul utilizează formulare de prescripții distincte.**

Pentru prescripțiile medicale electronice on-line, componenta prescriere și componenta eliberare se păstrează în evidența proprie a farmaciei, urmând a fi prezentate casei de asigurări de sănătate la solicitarea acestiei.

Pentru prescripțiile medicale electronice off-line și prescripțiile medicale cu regim special utilizate pentru prescrierea preparatelor stupefiante și psihotrope, componenta prescriere și componenta eliberare vor fi depuse la casele de asigurări de sănătate în vederea decontării."

- **Prescrierea medicamentelor** în ambulatoriu se face utilizându-se denumirea comună internațională (DCI), iar în cazuri justificate medical în fișa medicală a pacientului, în cazul produselor biologice, precum și **în cazul medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum, prescrierea se face pe denumirea comercială, cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale corespunzătoare**. În cazul prescrierii medicamentelor pe denumirea comercială, cu excepția produselor biologice, justificarea medicală va avea în vedere reacții adverse raportate prin sistemul național de farmacovigilență, ineficacitatea altor medicamente din cadrul aceleiași DCI sau particularizarea schemei terapeutice inclusiv pentru DCI - Combinării. Prescrierea medicamentelor cu aprobarea comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate se realizează în baza deciziilor de aprobare.
- **Perioadele pentru care pot fi prescrise medicamentele**, respectiv materialele sanitare sunt de până la 30, respectiv 31 de zile, după caz, cu excepția medicamentelor specifice tratamentului bolnavilor cu diabet zaharat, cu afecțiuni oncologice, cu scleroză multiplă, osteoporoză (numai medicamentele care se

*eliberează prin farmaciile cu circuit închis), hipertensiune arterială pulmonară, epidermoliză buloasă, scleroză tuberoasă, hiperfenilalaninemie la bolnavii diagnosticați cu fenilketonurie sau deficit de tetrahidrobiopterină și pentru stări posttransplant, respectiv a materialelor consumabile pentru pompele de insulină și a materialelor sanitare specifice tratamentului bolnavilor cu epidermoliză buloasă cuprinși în programele naționale de sănătate curative, pentru care perioada poate fi de până la 90/91/92 de zile, după caz. Pentru bolnavii cu afecțiuni oncologice și bolnavii cu scleroză multiplă, la stabilirea perioadei de prescriere se vor avea în vedere starea bolnavului la momentul prescrierii și prognosticul bolii. În cadrul Programului național de tratament al hemofiliei și talasemiei pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor cu hemofilia, respectiv prevenția (substituție profilactică) și tratamentul accidentelor hemoragice (substituție «on demande») prescrierea și eliberarea medicamentelor pot fi de până la 90/91/92 de zile, după caz, cu obligativitatea din partea bolnavului ca la fiecare prescriere să prezinte medicului prescriptor ambalajele medicamentelor utilizate și să respecte condițiile de depozitare prevăzute pe ambalaj. Perioada pentru care pot fi prescrise medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum este de până la 30-31 zile.*

- Pentru derularea programelor naționale de sănătate curative în cadrul cărora se asigură medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale și altele asemenea, servicii prin tratament Gamma Knife, servicii de diagnosticare a leucemii acute, servicii medicale paraclinice, casele de asigurări de sănătate încheie contracte pentru derularea programelor naționale de sănătate curative cu unitățile de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (3), care sunt și în relație contractuală pentru furnizare de servicii medicale spitalicești, furnizare de medicamente, respectiv pentru furnizare de servicii medicale în asistență medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialitățile paraclinice, după caz. Medicamentele în tratamentul ambulatoriu, eliberate în cadrul programelor naționale de sănătate curative, care fac obiectul contractelor cost-volum, se eliberează de către farmacii în baza actelor aditionale încheiate în acest sens.

Va mulțumim pentru colaborare,  
Cu respect,

PRESEDINTE DIRECTOR GENERAL,  
EC. MIHAI GEANTA

