CAS IALOMIŢA

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE IALOMIŢA
SLOBOZIA, str. MATEI BASARAB, nr. 175, cod 8400
Telefon: 0243/ 231665; FAX : 0243/232750

Nr. 3464 din 06.04.2022

Catre
Medicii prescriptori aflati in relatie contractuala cu CAS Ialomita

Prin prezenta va informam ca in Monitorul Oficial al Romaniei , nr.302 din 29.03.2022 a fost publicata ordinul nr. 167 din 24 martie 2022 pentru modificarea şi completarea anexei nr. 1 la Ordinul preşedintelui Casei Naţionale 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 şi (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

Fata de modificarile legislative comunicate in actul normativ mai sus mentionat, va rugam sa luati toate masurile necesare pentru aducerea la indeplinire a prevederilor legale , in vederea evitarii disfunctionalitatilor de prescriere si limitarii accesului pacientilor eligibili pentru aceasta.

Anexam alaturat copie dupa Ordinul nr.167/24.03.2022

Cu respect,

Director General,
Ec. Mihai GEANTA

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE IALOMITA CJAS

Medic Şef
Dr.Aliona Suvac

ORDIN nr. 167 din 24 martie 2022

pentru modificarea şi completarea anexei nr. 1 la Ordinul preşedintelui Casei Naţionale 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 şi (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

EMITENT • **CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 302 din 29 martie 2022

Data intrării în vigoare 29-03-2022

Prezenta formă este valabilă începând cu data de 29-03-2022 până la data de 06-04-2022

Având în vedere:
– Referatul de aprobare nr. DG 909 din 24.03.2022 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;
– art. 241 şi art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
– art. 5 alin. (1) pct. 27,art. 8,art. 18 pct. 17 şi art. 37 din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare;
– Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
– Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările şi completările ulterioare,
în temeiul dispoziţiilor:
– art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
– art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972 /2006, cu modificările şi completările ulterioare,
preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Articolul I

Anexa nr. 1 la Ordinul preşedintelui Casei Naţionale 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 şi (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 şi 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziţia 182 se introduc două noi poziţii, poziţiile 183 şi 184, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	*Cod formular specific*	*DCI/afecţiune*

184	R07AX30	LUMACAFTOR + IVACAFTOR - fibroză chistică

2. Formularele specifice corespunzătoare poziţiilor 86 şi 179 se modifică şi se înlocuiesc cu anexele nr. 1 şi 2 la prezentul ordin.

3. După formularul specific corespunzător poziţiei 182 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare poziţiilor 183 şi 184, prevăzute în anexele nr. 3 şi 4 la prezentul ordin.

Articolul II

Anexele nr. 1-4*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexele nr. 1-4 sunt reproduse în facsimil.

Articolul III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro.

p. Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

Adela Cojan

Bucureşti, 24 martie 2022.
Nr. 167.

Anexa nr. 1

C.M. Piatra Neamț

Cod formular specific: L01XX45

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CARFILZOMIBUM

- *mielom multiplu* -

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 MEDICALE[1] *Cod formular specific L01XX45*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător
2. Pacienți adulți, cu mielom multiplu, la care s-a administrat anterior cel puțin o linie terapeutică, pentru care Carfilzomib se administrează:
   - în combinație cu daratumumab și dexametazonă
   - în combinație cu lenalidomidă și dexametazonă
   - în combinație numai cu dexametazonă
   - în alte combinații terapeutice, conform ghidurilor ESMO și NCCN actualizate.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptarea.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Pacientul are răspuns terapeutic, conform criteriilor de definire a răspunsului terapeutic (vezi tabelul 1 din protocolul terapeutic).

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI/MODIFICARE DOZĂ (conform deciziei medicului curant):

1. Evenimente adverse gr. 3 și 4 până la recuperare; tratamentul se poate relua cu o doză redusă, în funcție de evaluarea risc/beneficiu
2. Lipsa de răspuns terapeutic
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.

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

Cod formular specific: L01XC37

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI POLATUZUMAB VEDOTIN

- limfom difuz cu celulă mare B -

SECȚIUNEA 1 - 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 MEDICALE[1] *Cod formular specific* ***L01XC37***

INDICAȚIE: *Polatuzumab vedotin, **în asociere cu bendamustină și rituximab**, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) recidivat/refractar, care nu sunt candidați pentru transplantul de celule stem hematopoietice.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Diagnostic de limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) recidivat sau refractar
4. După administrarea a cel puțin unui regim anterior de chimioterapie sistemică
5. Pacienți care nu sunt candidați pentru transplantul de celule stem hematopoietice.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții din compoziția produsului
2. Infecții active grave
3. Polatuzumab vedotin nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate în perioada fertilă care nu folosesc metode contraceptive decât dacă beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

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. Progresia bolii sub tratament sau pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. 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.

---

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

Cod formular specific: A16AX08

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TEDUGLUTIDUM

- sindrom de intestin scurt -

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 MEDICALE[1] *Cod formular specific A16AX08*

INDICAȚIE: *Teduglutidum este indicat în tratamentul pacienților cu vârsta de 1 an și peste cu sindrom de intestin scurt (SIS). Pacienții trebuie să fie stabili după o perioadă de adaptare intestinală după chirurgie.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau aparținători.
2. Pacienți cu vârsta de 1 an și peste cu sindrom de intestin scurt (SIS).
3. Pacienții trebuie să fie stabili după o perioadă de adaptare intestinală după chirurgie.
4. În cazul pacienților copii și adolescenți, înaintea inițierii tratamentului cu teduglutidum trebuie efectuată testarea hemoragiilor oculte în materiile fecale.
5. În cazul pacienților adulți, înainte de inițierea terapiei cu teduglutidum trebuie efectuată o colonoscopie pentru evaluarea polipilor însoțită de înlăturarea acestora.
6. Colonoscopia/sigmoidoscopia este obligatorie în caz de hemoragii inexplicabile în scaun.
7. Pacienți cu sindrom de intestin scurt, după o perioadă de minim 6 luni de nutriție parenterală.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți sau urmele reziduale de tetraciclină.
2. Tumoră malignă activă sau suspectată.
3. Pacienți cu antecedente de neoplazii ale tractului gastrointestinal, inclusiv ale sistemului hepatobiliar și ale pancreasului, în ultimii cinci ani.
4. Pacienți cu enterită de radiație, sclerodermie, boală celiacă, refractară sau sprue tropical.
5. Pacienți cu boală Crohn activă sau boli concomitente necontrolate.
6. Pacienți cu imunosupresie intensivă.

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.

---

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Nu se obține ameliorarea generală a afecțiunii pacientului după 12 luni de tratament.
2. Decizia medicului.
3. 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.

Anexa nr. 4

C.J.S.U. Piatra Neamț

Cod formular specific: R07AX30

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LUMACAFTOR + IVACAFTOR

- fibroză chistică -

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 MEDICALE[1] *Cod formular specific **R07AX30***

INDICAȚIE: *Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi) comprimate este indicat pentru tratamentul pacienților cu fibroză chistică (FC), cu vârsta de 6 ani și peste, cu genotip homozigot pentru mutația F508del la nivelul genei CFTR.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de aparținători. Tratamentul va fi început numai după ce pacienții sau părinții, respectiv tutorii legali ai acestora au semnat consimțământul informat privind administrarea medicamentului, acceptarea criteriilor de includere, de excludere și de oprire a tratamentului, precum și acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate.
2. Pacienții diagnosticați cu fibroză chistică având genotip homozigot pentru mutația F508 prin test genetic
3. Testul sudorii la începerea tratamentului (nu este obligatoriu)
4. Vârsta de 6 ani și peste

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Vârsta sub 6 ani
2. Pacienții cu fibroză chistică și genotip heterozigot F508
3. Refuzul semnării consimțământului informat privind administrarea medicamentului, a criteriilor de includere, excludere, respectiv de oprire a tratamentului, precum și acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate
4. Pacienții cu intoleranță la galactoză, cu deficit total de lactază sau cei cu sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză (pentru componenta de ivacaftor).

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. Efecte adverse respiratorii severe (bronhospasm, dispnee, scăderea marcată a FEV1 față de valoarea inițială)
2. Pacient necompliant la evaluările periodice

---

[1] Se încerculesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

3. Renunțarea la tratament din partea pacientului

4. Întreruperea din cauza reacțiilor adverse (altele decât cele respiratorii)

5. Creșteri semnificative ale transaminazelor (de exemplu, pacienții cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN și sunt asociate cu bilirubină ce crește de mai mult de 2 ori peste LSN). În aceste cazuri administrarea dozelor trebuie întreruptă până la normalizarea valorilor paraclinice observate. Ulterior va fi evaluat raportul între beneficiile expectate și riscurile posibile ale reluării tratamentului și se vor lua decizii conforme cu acest raport risc/beneficiu.

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.

C.I.C.M. Piatra Neamț