



**COMISIA DE EXPERTI DE LA NIVELUL CNAS PENTRU
TRATAMENTUL TULBURĂRILOR DE NUTRIȚIE ȘI METABOLISM**

**FIȘĂ DE INIȚIERE A TRATAMENTULUI CU ORLISTATUM (XENICAL) PENTRU
PACIENTUL CU TULBURĂRI DE NUTRIȚIE ȘI METABOLISM**

I. Date de identificare

a. Numele și prenumele pacientului _____

Data nașterii (zi, luna, an) _____ CNP _____

Domiciliul _____ tel _____

b. Diagnostic: obezitate _____ / comorbidități _____

c. Părinte sau susținător legal (numele) _____

Calitatea _____ Domiciliul _____

d. Medic curant (numele și prenumele) _____

Specialitatea _____ instituția (denumirea, adresa, telefon/fax,
e-mail) _____

e. Medic de familie (nume și prenume) _____

Unde poate fi contactat _____

II. Criteriile de includere în tratamentul cu Orlistatum

1. Categoriile de pacienți eligibili pentru tratamentul cu Orlistatum

- **IMC \geq 35 Kg/mp** cu prezența a cel puțin uneia din următoarele comorbidități: diabet zaharat tip II, dislipidemie, boală coronariană ischemică, HTA controlată terapeutic, steatoză hepatică, steatohepatită, doar dacă nu au contraindicații de tratament cu Orlistatum.
- **IMC \geq 40 Kg/mp**, cu sau fără comorbidități asociate, dacă nu au contraindicații pentru tratamentul cu Orlistatum.
- S-a dovedit eșecul terapiei standard - nu s-a produs o scădere ponderală de minim 3% și/sau nu s-au îmbunătățit parametrii metabolici după 12 săptămâni de dietă și activitate fizică.

2. Parametrii de evaluare minimă și obligatorie pentru inițierea tratamentului cu Orlistatum

(evaluări nu mai vechi de 8 săptămâni):

A. Caracteristici antropometrice și date clinice generale:

- a. Vârsta:
- b. Dovada calității de asigurat:
- c. Greutatea corporală:
- d. Înălțime:
- e. Circumferința taliei:
- f. Circumferința șoldului:
- g. Raport talie/șold:
- h. Indice de masă corporală:

B. Sinteza istoricului bolii cu precizarea etapelor și ritmului de creștere în greutate:

C. Rezultatele terapiilor urmate (terapie standard comportamentală - dietă și activitate fizică sau terapie medicamentoasă) atestate prin scrisoare medicală sau alt document medical, eliberate de medicul diabetolog sau endocrinolog, din care să reiasă evoluția clinică a pacientului din momentul luării în evidență și după 12 săptămâni (greutate corporală, glicemie, colesterol, trigliceride). Documentele în original, semnate, parafate și stampilate de medicul curant.

D. Antecedentele fiziologice și patologice (apariția și evoluția comorbidităților asociate):

3. Evaluări (nu mai vechi de 8 săptămâni) obligatorii prezente în dosarul pacientului pentru inițierea tratamentului cu Orlistatum. Se vor anexa buletinele de analize, în original, semnate, parafate și ștampilate de medic.

- Biochimie generală:

Parametri biologici	Valori	Data
Glicemie		
Test oral de toleranță la glucoză la pacienții cu suspiciune de diabet zaharat		
Hemoglobină glicozilată la pacienții cu diabet zaharat		
Colesterol total		
HDL-colesterol		
LDL-colesterol		
Trigliceride		
TGO		
TGP		
Uree		
Creatinină		

- EKG, consult cardiologic:

- Consult psihiatric/psihologic pentru excluderea bulimiei nervoase și a altor tulburări de tip hiperfagic:

- Dozări hormonale complementare, doar la indicația medicului endocrinolog, ținute în funcție de patologia asociată (se vor anexa buletinele de analiză, semnate, parafate și ștampilate de medic):

Dozare hormoni	Valori	Data
TSH		
FT4		
cortizol plasmatic		

- Dozări hormonale opționale la pacienții cu afecțiuni endocrine asociate sau cu suspiciune că boala endocrină este implicată în apariția obezității (se vor anexa buletinele de analiză, semnate, parafate și ștampilate de medic):

Dozare hormoni	Valori	Data
LH		
FSH		
Prolactină la femeile cu dereglări ale ciclului menstrual		
Testosteron plasmatic		
Prolactină la bărbați		

4. Propunere de includere în tratament

Subsemnatul propun Comisiei de Specialitate a CNAS includerea acestui caz în programul terapeutic cu Orlistatum (Xenical) pe baza următoarelor argumente :

III. Criterii de prioritizare pentru programul de tratament cu Orlistatum

- Vârsta:
- IMC: ◀ $IMC \geq 35$ kg/mp, cu mai mult de o comorbiditate asociată:
◀ $IMC \geq 40$ kg/mp, cu sau fără comorbidități asociate:
- topografia țesutului adipos:
◀ Topografie asociată cu un risc crescut de complicații metabolice și cardiovasculare:
- prezența complicațiilor specifice obezității (metabolice, cardiovasculare, respiratorii, endocrine, osteoarticulare) documentate _____

IV. Schema terapeutică a pacientului cu obezitate în tratament cu Orlistatum

Terapia cu Orlistatum se inițiază de către medicul endocrinolog sau diabetolog, numit medic curant.

- Inițierea și menținerea unei diete cu conținut energetic redus și compoziție corespunzătoare a macronutrienților (se menționează numărul de calorii) :
- Schimbarea durabilă a obiceiurilor și obișnuințelor alimentare (se menționează dacă s-a făcut educația pacientului):
- Schimbarea stilului de viață privind orarul meselor și activitatea fizică (se menționează dacă s-a făcut educația pacientului):
- Doza inițială de Orlistatum: o capsulă de 120 mg de 3 ori pe zi la mesele principale. Dacă o masă este omisă sau nu conține lipide, doza de Orlistatum poate fi omisă.
- Se pot asocia suplimente nutritive care conțin vitamine liposolubile (îndeosebi vitamina D, dar și vitaminele A, K, E)
- Pacientele cu viață sexuală activă vor utiliza în timpul tratamentului cu Orlistatum metode contraceptive și vor anunța medicul curant imediat după eventuala pozitivare a unui test de sarcină.

Data _____ Semnătura și parafa _____

CONSIMȚĂMÂNT SCRIS AL PACIENTULUI

Subsemnatul/a.....

CNP:

Domiciliat în str....., nr., bl., sc., et., ap., sector.....,localitatea.....,județul.....,telefon....., având diagnosticul sunt de acord să urmez tratamentul cu

- SIBUTRAMINUM 10 mg/zi
 ORLISTATUM 120 mg de 3 ori/zi
 RIMONABANTUM 20 mg/zi

Am fost informat asupra conținutului, importanței și consecințelor administrării acestei terapii.

Mă declar de acord cu instituirea acestui tratament precum și a tuturor examenelor clinice și de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.

Mă declar de acord să urmez instrucțiunile medicului, să răspund la întrebări și să semnalez în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.

Medicul specialist care a recomandat tratamentul

.....

Unitatea sanitară unde se desfășoară monitorizarea tratamentului

.....

Vă rugăm să răspundeți la întrebările de mai jos încercuind răspunsul potrivit:

1. Ați discutat cu medicul curant despre tratamentul pe care îl veți urma?

DA / NU

2. Ați înțeles care sunt beneficiile și riscurile acestui tratament?

DA / NU

3. Sunteți de acord să urmați acest tratament?

DA / NU

4. Ați luat la cunoștință despre reacțiile adverse ale acestui tratament?

DA / NU

Data

Semnătura pacientului



**COMISIA DE EXPERTI DE LA NIVELUL CNAS PENTRU
TRATAMENTUL TULBURĂRILOR DE NUTRIȚIE ȘI METABOLISM**

**FIȘĂ DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI CU ORLISTATUM
(XENICAL) PENTRU PACIENTUL CU TULBURĂRI DE NUTRIȚIE ȘI
METABOLISM**

I. Date de identificare

a. Numele și prenumele pacientului _____

Data nașterii (zi, luna, an) _____ CNP _____

Domiciliul _____ tel _____

b. Diagnostic: obezitate _____ / comorbidități _____

c. Părinte sau susținător legal (numele) _____

Calitatea _____ Domiciliul _____

d. Medic curant (numele și prenumele) _____

Specialitatea _____ instituția (denumirea, adresa, telefon/fax,
e-mail) _____

e. Medic de familie (nume și prenume) _____

Unde poate fi contactat _____

II. Criterii de evaluare a eficacității terapeutice în monitorizarea pacienților aflați în tratament cu Orlistatum

Reevaluările pentru monitorizarea pacienților din programul terapeutic cu Orlistatum vor fi efectuate de un *medic endocrinolog sau diabetolog*, numit *medic curant*.

1. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament):
La intervale de 3 luni sau mai des în cazul apariției reacțiilor adverse și vor cuprinde:

- **Caracteristicile antropometrice:**

Indici antropometrici	Valori la 3 luni/Data	Valori la 6 luni/Data	Valori la 9 luni/Data	Valori la 12 luni/Data
greutatea corporala				
circumferința taliei				
circumferința soldurilor				
raportul talie/șold				

- **Biochimie generală:**

Parametri biologici	Valori la 3 luni/Data	Valori la 6 luni/Data	Valori la 9 luni/Data	Valori la 12 luni/Data
Glicemia bazală				
Testul oral de toleranță la glucoză la pacienții cu suspiciune de diabet zaharat				
Hemoglobina glicozilată la pacienții diabetici				
Colesterol total				
HDL-colesterol				
LDL-colesterol				
Trigliceride serice				
TGO				
TGP				

- **EKG, consult cardiologic:**

2. Criterii de eficacitate terapeutică (criterii de control terapeutic optim):

- **Doza de întreținere de Orlistatam: o capsulă de 120 mg de 3 ori/zi**
- Scădere ponderală cu minim 5% după 6 luni de tratament și cu minim 10% după 12 luni de tratament: _____

- Ameliorarea parametrilor metabolici – diabet zaharat, dislipidemie, _____

- Controlul optim al eventualelor complicații cardio-respiratorii _____

3. Criterii de ineficiență terapeutică (necesită reevaluarea complianței la tratamentul medicamentos și la modificarea stilului de viață):

- Lipsa scăderii ponderale sau scădere ponderală insuficientă (scădere ponderală sub 5% după 6 luni de tratament și sub 10% după 12 luni de tratament):

- Evoluția complicațiilor: _____

III. Criteriile de nonincludere în tratament și/sau de întrerupere a tratamentului cu Orlistatam

Se bifează motivul/motivele:

- alergii
- pacientele însărcinate sau care alăptează
- afectare renală
- afectare hepatică sau colestatică (de altă etiologie decât cea steatozică)
- afectare gastrointestinală (sindroame de malabsorbție)
- afectare pulmonară (cu excepția astmului bronșic sau a apneei de somn)

- Pacienți care nu întrunesc nici un criteriu de eficiență terapeutică de la punctul II.2:

• Apariția reacțiilor adverse: _____

• Complanța scăzută la tratament și monitorizare: _____

• Încheierea a 12 luni de tratament: _____

Data _____ Semnătura și parafa _____

**FIȘĂ DE INIȚIERE A TRATAMENTULUI CU SIBUTRAMINUM (REDUCTIL,
LINDAXA) PENTRU PACIENTUL CU TULBURĂRI DE NUTRIȚIE ȘI METABOLISM**

I. Date de identificare

a. Numele și prenumele pacientului _____

Data nașterii (zi, luna, an) _____ CNP _____

Domiciliul _____ tel _____

b. Diagnostic: obezitate _____ / comorbidități _____

c. Părinte sau susținător legal (numele) _____

Calitatea _____ Domiciliul _____

d. Medic curant (numele și prenumele) _____

Specialitatea _____ instituția (denumirea, adresa, telefon/fax,
e-mail) _____

e. Medic de familie (nume și prenume) _____

Unde poate fi contactat _____

II. Criteriile de includere în tratamentul cu Sibutraminum

1. Categoriile de pacienți eligibili pentru tratamentul cu Sibutraminum

- **IMC \geq 35 kg/mp** cu prezența a cel puțin uneia din următoarele comorbidități: diabet zaharat tip 2, dislipidemie, HTA controlată terapeutic, steatoză hepatică nonalcoolică, steatohepatită, apnee de somn, dacă nu au contraindicații pentru tratament cu Sibutraminum.
- **IMC \geq 40 kg/mp**, cu sau fără comorbidități asociate, dacă nu au contraindicații pentru tratament cu Sibutraminum.
- Eșecul reducerii greutateții cu minim 3 % și/sau îmbunătățirea parametrilor metabolici după 12 săptămâni de dietă și activitate fizică.
- Pacienți cu vârsta cuprinsă între 18-65 de ani.

2. Parametrii de evaluare minimă și obligatorie pentru inițierea tratamentului cu Sibutraminum (evaluări nu mai vechi de 8 săptămâni):

A. Caracteristici antropometrice și date clinice generale:

- a. Vârsta:
- b. Dovada calității de asigurat:
- c. Greutatea corporală:
- d. Înălțime:
- e. Circumferința taliei:
- f. Circumferința șoldului:
- g. Raport talie/șold:
- h. Indice de masă corporală:

B. Sinteza istoricului bolii cu precizarea etapelor și ritmului de creștere în greutate:

C. Rezultatele terapiilor urmate (terapie standard comportamentală - dietă și activitate fizică sau terapie medicamentoasă) atestate prin scrisoare medicală sau alt document medical, eliberate de medicul diabetolog sau endocrinolog, din care să reiasă evoluția clinică a pacientului din momentul luării în evidență și după 12 săptămâni (greutate corporală, glicemie, colesterol, trigliceride). Documentele în original, semnate, parafate și stampilate de medicul curant.

D. Antecedentele fiziologice și patologice (apariția și evoluția comorbidităților asociate):

3. Evaluări (nu mai vechi de 8 săptămâni) obligatorii prezente în dosarul pacientului pentru inițierea tratamentului cu Sibutraminum. Se vor anexa buletinele de analize, în original, semnate, parafate și ștampilate de medic.

- Biochimie generală:

Parametri biologici	Valori	Data
glicemie bazală		
test oral de toleranță la glucoză la pacienții cu suspiciune de diabet zaharat		
hemoglobină glicozilată la pacienții cu diabet zaharat		
colesterol total		
HDL-colesterol		
LDL-colesterol		
trigliceride		
uree		
creatinină		
TGP		
TGO		

- EKG, consult cardiologic: _____

- Consult psihiatric/psihologic pentru excluderea bulimiei nervoase și a altor tulburări de tip hiperfagic :

- Dozări hormonale complementare, doar la indicația medicului endocrinolog, ținute în funcție de patologia asociată (se vor anexa buletinele de analiză, semnate, parafate și ștampilate de medic):

Dozare hormoni	Valori	Data
TSH		
FT4		
cortizol plasmatic		

- Dozări hormonale opționale la pacienții cu afecțiuni endocrine asociate sau cu suspiciune că boala endocrină este implicată în apariția obezității (se vor anexa buletinele de analiză, semnate, parafate și ștampilate de medic):

Dozare hormoni	Valori	Data
LH		
FSH		
Prolactină la femeile cu dereglări ale ciclului menstrual		
Testosteron plasmatic		
Prolactină la bărbați		

4. Propunere de includere în tratament

Subsemnatul propun Comisiei de Specialitate a CNAS includerea acestui caz în programul terapeutic cu Sibutraminum (Reductil, Lindaxa), pe baza următoarelor argumente :

III. Criterii de prioritizare pentru programul de tratament cu Sibutraminum

- Vârsta:
- IMC: ◀ $IMC \geq 35 \text{ kg/mp}$, cu mai mult de o comorbiditate asociată:
◀ $IMC \geq 40 \text{ kg/mp}$, cu sau fără comorbidități asociate:

- topografia țesutului adipos:

◀ Topografie asociată cu un risc crescut de complicații metabolice și cardiovasculare:

- prezența complicațiilor specifice obezității (metabolice, cardiovasculare, respiratorii, endocrine, osteoarticulare) documentate _____

IV. Schema terapeutică a pacientului cu obezitate în tratament cu Sibutraminum

- Inițierea și menținerea unei diete cu conținut energetic redus și compoziție corespunzătoare a macronutrienților (se menționează numărul de calorii) :
- Schimbarea durabilă a obiceiurilor și obișnuințelor alimentare (se menționează dacă s-a făcut educația pacientului):
- Schimbarea stilului de viață privind orarul meselor și activitatea fizică (se menționează dacă s-a făcut educația pacientului):
- Doza inițială de Sibutraminum: 10 mg o dată pe zi

Data _____ Semnătura și parafa _____

COMISIA CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE PRIVIND APROBAREA TRATAMENTULUI ÎN TULBURĂRI DE NUTRIȚIE ȘI METABOLISM**FIȘĂ DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI CU SIBUTRAMINUM (REDUCTIL, LINDAXA) PENTRU PACIENTUL CU TULBURĂRI DE NUTRIȚIE ȘI METABOLISM****I. Date de identificare**

a. Numele și prenumele pacientului _____

Data nașterii (zi, luna, an) _____ CNP _____

Domiciliul _____ tel _____

b. Diagnostic: obezitate _____ / comorbidități _____

c. Părinte sau susținător legal (numele) _____

Calitatea _____ Domiciliul _____

d. Medic curant (numele și prenumele) _____

Specialitatea _____ instituția (denumirea, adresa, telefon/fax,
e-mail) _____

e. Medic de familie (nume și prenume) _____

Unde poate fi contactat _____

II. Criterii de evaluare a eficacității terapeutice în monitorizarea pacienților aflați în tratament cu Sibutraminum

Recvaluările pentru monitorizarea pacienților din programul terapeutic cu Sibutraminum vor fi efectuate de un medic specialist endocrinolog sau diabetolog numit medic curant.

I. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament):

A. În primele 3 luni de tratament trebuie măsurate, la fiecare 2 săptămâni:

- tensiunea arterială:
- frecvența cardiacă:

Între luna a 4 a și a 6 a de tratament se verifică lunar:

- tensiunea arterială:
- frecvența cardiacă:

În următoarele 6 luni de tratament, la fiecare 3 luni, se verifică:

- tensiunea arterială:
- frecvența cardiacă:

B. După prima lună de tratament se evaluează scăderea în greutate pentru stabilirea dozei eficiente de tratament.

În caz de insuficiență terapeutică (pierdere în greutate mai mică de 2 kg în 4 săptămâni) se crește doza de Sibutraminum la: 15 mg o dată pe zi.

C. Evaluările privind îndeplinirea criteriilor de eficacitate terapeutică a dozei stabilite la evaluarea de 1 lună se fac la 3 luni, 6 luni și 12 luni și vor cuprinde:

• Caracteristicile antropometrice:

Indici antropometrici	Valori la 3 luni/Data	Valori la 6 luni/Data	Valori la 12 luni/Data
greutatea corporala			
circumferința taliei			
circumferința soldurilor			
raportul talie/sold			

• Biochimie generală:

Parametri biologici	Valori la 3 luni/Data	Valori la 6 luni/Data	Valori la 12 luni/Data
glicemia bazală			
testul oral de toleranță la glucoză la pacienții cu suspiciune de diabet zaharat			
Hemoglobina glicozilată la pacienții diabetici			

Colesterol total			
HDL-colesterol			
LDL-colesterol			
Trigliceride			
TGO			
TGP			

• **EKG, consult cardiologic:**

• **Consult psihiatric/psihologic** (doar în caz de modificări comportamentale la consultul efectuat de medicul curant se îndrumă pacientul spre consult de specialitate):

2. **Criterii de eficacitate terapeutică (criterii de control terapeutic optim):**

- Doza de întreținere de Sibutraminum: 10 mg/zi (se menționează data începerii tratamentului):
- Doza de întreținere de Sibutraminum: 15 mg/zi (se menționează data modificării dozei):

- Scăderea în greutate minim 2 Kg în prima lună de tratament cu Sibutraminum 10 mg: _____
- Scăderea în greutate cu minim 5% la fiecare 3 luni de tratament cu Sibutraminum în doza stabilită la evaluarea după prima lună: _____
- Ameliorarea comorbidităților asociate: diabet zaharat, dislipidemie: _____

Controlul optim al complicațiilor cardio-respiratorii: _____

3. **Criterii de ineficiență terapeutică:**

- Lipsa scăderii ponderale sau scădere ponderală insuficientă (pierdere în greutate mai mică de 2 kg în 4 săptămâni): _____

Evoluția complicațiilor: _____

III. Criteriile de nonincluere în tratament și/sau de întrerupere a tratamentului cu Sibutraminum

Se bifează motivul/motivetele:

- Obezitatea de cauză tumorală hipotalamică
- Tulburări majore de alimentare în antecedente (anorexia nervoasă sau bulimia nervoasă)
- Boli psihice majore: depresia, tendința la suicid, sindrom maniaco-depresiv, sindrom discordant
- Sindromul Gilles de la Tourette
- HTA necontrolată terapeutic (TA > 145/90 mmHg)
- Tulburări de ritm (tahicardie, aritmie extrasistolică)
- Afecțiuni ocluzive ale arterelor periferice
- AVC ischemic sau cerebral
- Valvulopatii severe
- Hipertiroidie
- Feocromocitom sau alte tumori secretante de catecolamine
- Insuficiența hepatică severă
- Insuficiența renală severă
- Glaucom cu unghi închis
- Dependența de droguri, alcool sau medicamente în antecedente
- Administrare concomitentă de inhibitori de MAO, antidepressive din grupa inhibitorilor selectivi ai recaptării de serotonină, antipsihotice, triptofan, simpatomimetice, ketoconazol, itraconazol, ciclosporina
- Hiperplazie, adenom de prostată cu reziduu vezical postmuncional
- Sarcina și alăptarea
- Intoleranța la lactoză

- Pacienții care nu îndeplinesc criteriile de eficiență terapeutică de la punctul II.2.
-
-
-

- Apariția reacțiilor adverse
-
-
-

- Comliianța scăzută la tratament și monitorizare
-
-
-

Data _____ Semnătura și parafa _____

**COMISIA CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE PRIVIND APROBAREA
TRATAMENTULUI ÎN TULBURĂRILE DE NUTRIȚIE ȘI METABOLISM****FIȘĂ DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI CU RIMONABANTUM (ACOMPLIA)
PENTRU PACIENTUL CU RISC CARDIOMETABOLIC****I. Date de identificare**

a. Numele și prenumele pacientului _____

Data nașterii (zi, luna, an) _____ CNP _____

Domiciliul _____ tel _____

b. Diagnostic: obezitate _____ / comorbidități _____

c. Părinte sau susținător legal (numele) _____

Calitatea _____ Domiciliul _____

d. Medic curant (numele și prenumele) _____

Specialitatea _____ instituția (denumirea, adresa,
telefon/fax, e-mail)

e. Medic de familie (nume și prenume) _____

Unde poate fi contactat _____

II. Criteriile de includere în tratamentul cu Rimonabantum (Acomplia)

1. Categoriile de pacienți eligibili pentru tratamentul cu Rimonabantum

Pacienți cu vârstă de peste 18 ani, care au **cumulativ** următorii factori majori de risc cardiometabolic:

- Obezitate ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$) cu obezitate abdominală (obiectivată prin circumferința taliei de $> 88 \text{ cm}$ la femei, respectiv $>102 \text{ cm}$ la bărbați)
- Diabet zaharat tip 2
- Dislipidemie aterogenă (HDL - colesterol scăzut $< 40\text{mg/dl}$ la bărbați și $< 50\text{mg/dl}$ la femei; trigliceride crescute $\geq 150 \text{ mg/dl}$)
(primii trei factori de risc cardiometabolic sunt obligatorii)
- Control glicemic inadecvat sub tratament antidiabetic în monoterapie cu Metformin sau Sulfoniluree
- Hipertensiune arterială TA $\geq 130/85 \text{ mmHG}$.

2. Parametrii de evaluare minimă și obligatorie pentru inițierea tratamentului cu Rimonabantum (evaluări nu mai vechi de 8 săptămâni). Se vor anexa buletinele de analize în original, semnate, parafate și ștampilate de medic:

A. Caracteristici antropometrice și date clinice generale:

- a. Vârsta:
- b. Dovada calității de asigurat:
- c. Greutatea corporală:
- d. Circumferința taliei:
- e. Indicele de masă corporală:

B. Sinteza istoricului bolii:

C. Rezultatele eventualei terapii urmate (terapie standard pentru diabet zaharat tip II, dietă și activitate fizica sau terapie medicamentoasă):

D. Antecedentele fiziologice și patologice (aparitia și evoluția comorbidităților asociate):

3. Evaluări (*nu mai vechi de 8 săptămâni*) obligatoriu prezente în dosarul pacientului pentru inițierea tratamentului cu Rimonabantum (Acomplia). Se anexează buletinele de analize în original, semnate, parafate și ștampilate de medic.

• Biochimie generală:

Parametri biologici	Valori	Data
Glicemie a jeun, postprandială		
Hemoglobină glicozilată		
Trigliceride		
HDL-colesterol		

- EKG, consult cardiologic: _____

- Consult psihiatric/psihologic pentru evaluarea anamnestică a istoricului de boala depresivă și/sau suicidalitate, a diagnosticului curent de boala depresivă, a terapiei curente cu antidepresive / antipsihotice atipice / antiepileptice:

4. Propunere de includere în tratament

Subsemnatul propun Comisiei de Specialitate a CNAS includerea acestui caz în programul terapeutic cu Rimonabantum (Acomplia), pe baza următoarelor argumente :

III. Criterii de prioritizare pentru programul de tratament cu Acomplia

Pacienții cu vârstă de peste 18 ani, care au cumulativ toți factorii majori de risc cardiometabolic:

- Diabet zaharat tip 2;
- Control glicemic inadecvat sub tratament antidiabetic în monoterapie cu Metformin sau Sulfoniluree;

- disfuncții endocrine: tiroidiene, suprarenale sau hipotalamice *tumorale*.
- pacientele însărcinate sau care alăptează
- apariția reacțiilor adverse sau contraindicațiilor la tratamentul cu orlistat documentate
- apariția sarcinii în cursul tratamentului
- complianța scăzută la tratament și monitorizare
- încheierea a 12 luni de tratament.

2. Nu se vor exclude de la tratament pacienții care iau medicație specifică pentru comorbiditățile asociate.

3. Nu se va asocia terapia cu orlistaum la altă medicație utilizată pentru controlul obezității.

4. Pacienții care nu îndeplinesc criteriile de eficiență terapeutică de la punctul II.3.

5. Apariția reacțiilor adverse sau a contraindicațiilor la tratament, documentate:

6. Încheierea a 12 luni de tratament (se menționează data)

Data _____ Semnătura și parafa _____



**COMISIA DE EXPERTI DE LA NIVELUL CNAS PENTRU
TRATAMENTUL TULBURĂRILOR DE NUTRIȚIE ȘI METABOLISM**

**FIȘĂ DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI CU RIMONABANTUM (ACOMPLIA)
PENTRU PACIENTUL CU RISC CARDIOMETABOLIC**

I. Date de identificare

a. Numele și prenumele pacientului _____

Data nașterii (zi, luna, an) _____ CNP _____

Domiciliul _____ tel _____

b. Diagnostic: obezitate _____ / comorbidități _____

c. Părinte sau susținător legal (numele) _____

Calitatea _____ Domiciliul _____

d. Medic curant (numele și prenumele) _____

Specialitatea _____ instituția (denumirea, adresa,
telefon/fax, e-mail)

e. Medic de familie (nume și prenume) _____

Unde poate fi contactat _____

II. Criterii de evaluare a eficacității terapeutice în monitorizarea pacienților aflați în tratament cu Rimonabantum (Acomplia)

1. Reevaluările pentru monitorizarea pacienților din programul terapeutic cu Rimonabantum (Acomplia) vor fi efectuate de un **medic specialist: endocrinolog sau diabetolog, cardiolog, medicina internă, numit medic curant**.

A. Control clinic:

- **La o lună** (anamneză, examen clinic general care să includă obligatoriu măsurarea circumferinței taliei și a greutateii corporale; în funcție de aprecierea medicului curant, se poate recomanda la nevoie un consult psihologic/psihiatric pentru a exclude depresia majoră. Se precizează data examinării).
-
-
-

- Examen clinic general:

- a. Greutate corporală:
- b. Circumferința taliei:
- c. Indicele de masă corporală:

- Consult psihologic/psihiatric pentru a exclude depresia majoră, doar la indicația medicului curant: _____
-
-
-

- **La 3 luni** (anamneză, examen clinic general care să includă obligatoriu măsurarea circumferinței taliei și a greutateii corporale; în funcție de aprecierea medicului curant se poate recomanda la nevoie un consult psihologic/psihiatric pentru a exclude depresia majoră. Se precizează data examinării).
-
-
-

- Examen clinic general:

- a. Greutate corporală:
- b. Circumferința taliei:
- c. Indicele de masă corporală:

- Consult psihologic/psihiatric pentru a exclude depresia majoră, doar la indicația medicului curant: _____
-

■ **La 6 luni** (anamneză, examen clinic general care să includă obligatoriu măsurarea circumferinței taliei și a greutății corporale; în funcție de aprecierea medicului curant se poate recomanda la nevoie un consult psihologic/psihiatric pentru a exclude depresia majoră. Se precizează data examinării).

• Examen clinic general:

a. Greutate corporală:

b. Circumferința taliei:

c. Indicele de masă corporală:

• Consult psihologic/psihiatric pentru a exclude depresia majoră, doar la indicația medicului curant: _____

■ **Semestrial** (anamneză, examen clinic general care să includă obligatoriu măsurarea circumferinței taliei și a greutății corporale. Se precizează data examinării.)

• Examen clinic general:

a. Greutate corporală:

b. Circumferința taliei:

c. Indicele de masă corporală:

• Consult psihologic/psihiatric pentru a exclude depresia majoră, doar la indicația medicului curant: _____

B. Control biologic:

- La fiecare 6 luni (control glicemic, trigliceride, HDL-colesterol, ± proteina C reactivă). Se anexează buletinele de analize în original, semnate, parafate, ștampilate de medic.

Parametri biologici	Valori la 6 luni/Dată	Valori la 12 luni/Dată	Valori la 18 luni/Dată	Valori la 24 de luni/Dată
control glicemic				
trigliceride,				
HDL-colesterol				
± proteina C reactivă				

2. Criterii de eficacitate terapeutică (criterii de control terapeutic optim):

- Doza de întreținere de Rimonabantum (Acomplia): 20 mg/zi
- Efectul maximal apare după 6 luni de tratament continuu. Durata maximă a tratamentului este de 2 ani.
- Prescripția poate fi continuată de medicii de familie în baza scrisorii medicale eliberate de medicul curant (endocrinolog, diabetolog, cardiolog sau de medicină internă).

Scăderea în greutate cu cel puțin 5% după 6 luni de tratament : _____

Ameliorarea parametrilor biochimici (control glicemic, trigliceride, HDL-colesterol, ± proteina C reactivă) la 6 luni. Se anexează buletinele de analize în original, semnate, parafate, ștampilate de medic.

5. Criterii de ineficiență terapeutică:

Revenirea la greutatea inițială sub tratament cu Rimonabantum:

Lipsa de ameliorare a parametrilor biochimici (control glicemic, trigliceride, HDL-colesterol, ± proteina C reactivă) la 6 luni:

III. Criteriile de excludere (întrerupere) din programul de tratament cu Rimonabantum

Se bifează motivul excluderii:

1. Pacienții care au contraindicații pentru tratamentul cu Rimonabantum (Acomplia):

Boala depresivă curentă

Tratament curent cu antidepresive

Tratament curent cu antipsihotice atipice

Tratament curent cu antiepileptice

Pacienții supraponderali / obezi fără factori de risc asociați

Vârsta sub 18 ani

2. Pacienții care nu îndeplinesc criteriile de eficiență terapeutică de la punctul II.2.

3. Apariția reacțiilor adverse

Apariția sarcinii

5. Complanța scăzută la tratament și monitorizare.

Data _____ Semnătura și parafa _____



**COMISIA DE EXPERTI DE LA NIVELUL CNAS PENTRU
TRATAMENTUL TULBURĂRILOR DE NUTRIȚIE ȘI METABOLISM**

**FIȘĂ DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI CU ORLISTATUM (XENICAL)
PENTRU PACIENTUL - COPIL (12-18 ANI) CU TULBURĂRI DE NUTRIȚIE ȘI
METABOLISM**

I. Date de identificare

a. Numele și prenumele pacientului _____

Data nașterii (zi, luna, an) _____ CNP _____

Domiciliul _____ tel _____

b. Diagnostic: obezitate _____ / comorbidități _____

c. Părinte sau susținător legal (numele) _____

Calitatea _____ Domiciliul _____

d. Medic curant (numele și prenumele) _____

Specialitatea _____ instituția (denumirea, adresa,
telefon/fax, e-mail) _____

e. Medic de familie (nume și prenume) _____

Unde poate fi contactat _____

II. Criteriile de includere în tratamentul cu Orlistatum

1. Categoriile de pacienți - copii eligibili pentru tratamentul cu Orlistatum

A. Copii cu vârsta între 12 -18 ani dacă au:

- $IMC \geq 10$ unități peste percentila 95 sau
- $IMC \geq 5$ unități peste percentila 95 dar cu comorbidități semnificative persistente în pofida terapiei standard (dietă și activitate fizică): diabet zaharat sau intoleranță la glucoză, dislipidemie, hipertensiune arterială, steatoză, apnee de somn, complicații ortopedice.

B. S-a dovedit eșecul terapiei standard - nu s-a produs o scădere ponderală de minim 3% sau nu s-au îmbunătățit parametrii metabolici după 12 săptămâni de dietă și activitate fizică.

2. Parametrii de evaluare minimă și obligatorie pentru inițierea tratamentului cu Orlistatum (evaluări nu mai vechi de 1 lună):

A. Caracteristici antropometrice și date clinice generale:

a. Vârstă:

b. Măsurare talie:

c. Greutate corporală:

d. Circumferință abdominală:

e. Calcularea indicelui de masă corporală (IMC) și înscrierea acestuia pe nomogramele de creștere:

f. Măsurarea tensiunii arteriale și compararea acesteia cu valorile normale pentru fiecare categorie de vârstă:

B. Sinteza istoricului bolii cu precizarea eventualei terapii urmate (terapie standard comportamentală – dietă și activitate fizică sau terapie medicamentoasă), a complicațiilor (susținute prin documente anexate), a contraindicațiilor terapeutice (susținute prin documente anexate):

3. Evaluări complementare (nu mai vechi de 3 luni) obligatoriu prezente în dosarul pacientului pentru inițierea tratamentului cu Orlistatum. Se vor anexa buletinele de analize, în original, semnate, parafate și ștampilate de medic:

- Biochimie generală:

Parametri biologici	Valori	Data
glicemie		
test oral de toleranță la glucoză la pacienții cu suspiciune de diabet zaharat sau insulinemie a jeun		
colesterol		
trigliceride		
HDL-colesterol		

- Explorarea unei eventuale disfuncții endocrine (atunci când aceasta este sugerată de contextul clinic): tiroidiene, suprarenale sau hipotalamice (se anexează buletinele de analize, în original, semnate, parafate și ștampilate de medic):

4. Propunere de includere în tratament

Subsemnatul propun Comisiei de Specialitate a CNAS includerea acestui caz în programul terapeutic cu Orlistatum (Xenical), pe baza următoarelor argumente :

III. Criterii de prioritizare pentru programul de tratament cu Orlistatum

A. Caracteristici antropometrice:

- $IMC \geq 10$ unități peste percentila 95 sau
- $IMC \geq 5$ unități peste percentila 95 dar cu comorbidități semnificative persistente în pofida terapiei standard (dietă și activitate fizică): diabet zaharat sau intoleranță la glucoză, dislipidemie, hipertensiune arterială, steatoză, apnee de somn, complicații ortopedice.

B. Prezența comorbidităților sau a complicațiilor specifice obezității (documentat):

1. diabet zaharat sau:

- toleranță inadecvată la glucoză sau:
- rezistență la insulină (apreciate prin glicemia a jeun, testul de toleranță la glucoză oral sau dozarea insulinemiei a jeun – insulinemia bazală mai mare de 15 mIU/mL):

2. coexistența dislipidemiei (profil lipidic: colesterolul total > 200 mg/dl, LDL-colesterolul > 129 mg/dl, trigliceride serice > 200 mg/dl):

3. steatoza hepatică (citoliză hepatică cu markeri de hepatită infecțioasă negativi):

4. prezența hipertensiunii arteriale (comparativ cu valorile normale pe grupe de vârstă):

5. existența apneei de somn:

6. probleme ortopedice:

7. probleme psihologice privind stima de sine și integrarea socială:

C. Dorința pacienților de a urma tratamentul medicamentos (documentată în scris de el însuși și de aparținători):

D. Eșecul dovedit al dietei izolate asupra scăderii ponderale – nu s-a produs o scădere ponderală de minim 5% după 12 săptămâni de dietă și activitate fizică (punctul II. 1. B):

IV. Schema terapeutică a pacientului – Copil cu obezitate aflat în tratament cu Orlistatum

Terapia cu Orlistatum se inițiază de către medicul endocrinolog, diabetolog sau pediatru. *Tratamentul trebuie început la indicația și sub supravegherea unor medici specialiști cu experiență în prescrierea orlistatului la această grupă de vârstă.*

- A. Inițierea și menținerea unei diete cu conținut energetic redus și compoziție corespunzătoare a macronutrienților (se menționează numărul de calorii):**
- B. Schimbarea durabilă a obiceiurilor și obișnuințelor alimentare (se menționează dacă s-a făcut educația pacientului):**
- C. Schimbarea stilului de viață privind orarul meselor și activitatea fizică (se menționează dacă s-a făcut educația pacientului):**
- D. Doza de Orlistatum: o capsulă de 120 mg de 3 ori pe zi la mesele principale.
Dacă o masă este omisă sau nu conține lipide, doza de Orlistatum poate fi omisă.**
- E. Se pot asocia suplimente nutritive care conțin vitamine liposolubile (îndeosebi vitamina D, dar și vitaminele A, K, E)**

F. Pacientele adolescente cu viață sexuală activă vor utiliza în timpul tratamentului cu Orlistatum metode contraceptive și vor anunța medicul curant imediat după eventuala pozitivare a unui test de sarcină.

Data _____ Semnătura și parafa _____



**COMISIA DE EXPERTI DE LA NIVELUL CNAS PENTRU
TRATAMENTUL TULBURĂRII DE NUTRIȚIE ȘI METABOLISM**

**FIȘĂ DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI CU ORLISTATUM (XENICAL)
PENTRU PACIENTUL - COPIL (12-18 ANI) CU TULBURĂRI DE NUTRIȚIE ȘI
METABOLISM**

I. Date de identificare

a. Numele și prenumele pacientului _____

Data nașterii (zi, luna, an) _____ CNP _____

Domiciliul _____ tel _____

b. Diagnostic: obezitate _____ / comorbidități _____

c. Părinte sau susținător legal (numele) _____

Calitatea _____ Domiciliul _____

d. Medic curant (numele și prenumele) _____

Specialitatea _____ instituția (denumirea, adresa,
telefon/fax, e-mail) _____

e. Medic de familie (nume și prenume) _____

Unde poate fi contactat _____

II. Criterii de evaluare a eficacității terapeutice în monitorizarea pacientului - copil aflat în tratament cu Orlistatam (XENICAL)

Reevaluările pentru monitorizarea pacienților aflați în tratament cu Orlistatam vor fi efectuate de medicul endocrinolog, diabetolog sau pediatru numit medic curant.

1. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament):

La intervale de 3 luni sau mai des în cazul apariției reacțiilor adverse și vor cuprinde:

• Caracteristicile antropometrice:

Indici antropometrici	Valori la 3 luni/Data	Valori la 6 luni/Data	Valori la 9 luni/Data	Valori la 12 luni/Data
greutatea corporala				
circumferința taliei				
circumferința șoldurilor				
raportul talie/șold				
Indicele de masă corporală				

• Biochimie generală:

Parametri biologici	Valori la 3 luni/Data	Valori la 6 luni/Data	Valori la 9 luni/Data	Valori la 12 luni/Data
glicemia bazală				
testul oral de toleranță la glucoză la pacienții cu suspiciune de diabet zaharat				
Hemoglobina glicozilată la pacienții diabetici				
Colesterol total				
HDL-colesterol				
LDL-colesterol				
Trigliceride serice				

• EKG, consult cardiologic:

- **Consult psihiatric/psihologic** (doar în cazul apariției unor probleme psihologice privind stima de sine și integrarea socială, depistate de medicul curant, se îndrumă pacientul spre consult de specialitate): _____

2. Criterii de eficacitate terapeutică (criterii de control terapeutic optim):

- **Doza de întreținere de Orlistatam: o capsulă de 120 mg de 3 ori/zi. Aprobarea tratamentului se face pentru o perioadă de 6 luni de tratament, urmând ca în funcție de rezultatele evaluării eficacității să se aprobe încă 6 luni de tratament.**

Scădere ponderală cu minim 5% după 3 luni de tratament și cu minim 10% după 6 luni de tratament: _____

Revenirea la normal a parametrilor metabolici - diabet zaharat, dislipidemie _____

Controlul optim al complicațiilor cardio-respiratorii sau ortopedice: _____

3. Criterii de ineficiență terapeutică:

Lipsa scăderii ponderale sau scădere ponderală insuficientă (pierdere în greutate sub 5% după 3 luni de tratament și sub 10% după 6 luni de tratament):

Evoluția complicațiilor: _____

III. Criteriile de excludere (întrerupere) din protocolul de tratament cu Orlistatam

Se bifează motivul excluderii:

1. Pacienții care au contraindicații pentru tratamentul cu Orlistatam:

- afectare renală
- afectare hepatică sau colestatică (de altă etiologie decât cea steatozică)
- afectare gastrointestinală (sindroame de malabsorbție)
- afectare pulmonară (cu excepția astmului bronșic sau a apneei de somn)

CONSIMȚĂMÂNT SCRIS AL PACIENTULUI

Subsemnatul/a.....,

CNP:

Domiciliat în str....., nr., bl., sc., et., ap.,
sector.....,localitatea....., județul....., telefon.....,
având diagnosticul sunt de acord să urmez tratamentul cu

- SIBUTRAMINUM 10 mg/zi
 ORLISTATUM 120 mg de 3 ori/zi
 RIMONABANTUM 20 mg/zi

Am fost informat asupra conținutului, importanței și consecințelor administrării acestei terapii.

Mă declar de acord cu instituirea acestui tratament precum și a tuturor examenelor clinice și de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.

Mă declar de acord să urmez instrucțiunile medicului, să răspund la întrebări și să semnalez în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.

Medicul specialist care a recomandat tratamentul

.....

Unitatea sanitară unde se desfășoară monitorizarea tratamentului

.....

Vă rugăm să răspundeți la întrebările de mai jos încercuind răspunsul potrivit:

1. Ați discutat cu medicul curant despre tratamentul pe care îl veți urma?

DA / NU

2. Ați înțeles care sunt beneficiile și riscurile acestui tratament?

DA / NU

3. Sunteți de acord să urmați acest tratament?

DA / NU

4. Ați luat la cunoștință despre reacțiile adverse ale acestui tratament?

DA / NU

Data

Semnătura pacientului