



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**MINISTRU**



**AVIZ CONFORM al MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII**

Nr. S.P. 8560/04.07.2019

referitor la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 625/28.06.2019 pentru modificarea și 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 (\*\*)**I**, (\*\*)**1Ω** 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

Analizând Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 625/28.06.2019 pentru modificarea și 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 (\*\*)**I**, (\*\*)**1Ω** 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, transmis Ministerului Sănătății cu adresa nr. D.G. 882/28.06.2019, Ministerul Sănătății, în temeiul art. 220, alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, acordă **avizul conform** la ordinul mai sus menționat, propus de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

**MINISTRU**  
**SORINA PIȚTEA**

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**CABINET PREȘEDINTE**

**ORDIN nr. 625 din 28.06.2019**

pentru modificarea și 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 , (\*\*)\*1Ω 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 HG 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... / 28.06.2019 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 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 , (\*\*)\*1Ω 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 HG 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 modifică și completează după cum urmează:

1. În tabel, poziția 99 se modifică și va avea următorul cuprins:

| Nr. crt. | Cod formular specific | DCI/afecțiune  |
|----------|-----------------------|--|
| 99       | L01XC18.1             | PEMBROLIZUMABUM – Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici - monoterapie |

2. În tabel, după poziția 111, se introduc patru noi poziții, pozițiile 112- 115, cu următorul cuprins:

| Nr. crt. | Cod formular specific | DCI/afecțiune  |
|----------|-----------------------|--|
| 112      | L014AE.P              | PIRFENIDONUM – Fibroză pulmonară idiopatică  |
| 113      | L014AE.N              | NINTEDANIBUM – Fibroză pulmonară idiopatică  |
| 114      | L01XE12               | VANDETANIBUM – Carcinom medular tiroidian  |
| 115      | L01XC18.3             | PEMBROLIZUMABUM – Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici în asociere cu Pemetrexed și derivat de platină |

3. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 2, 3, 14, 23, 24, 26, 47, 48, 58, 80, 81, 83, 86, 91, 99 și 100 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1-16 la prezentul ordin.

4. După formularul specific corespunzător poziției 111 se introduc patru noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 112- 115, prevăzute în anexele nr. 17-20 la prezentul ordin.

**Art. II –** Anexele nr. 1-20 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](http://www.cnas.ro).

**p. PREȘEDINTE**

**Răzvan Teohari VULCĂNESCU**

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

**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) .....

În doza de .....U/kg.....U/perfuzie, o perfuzie la 2 săptămâni interval.

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"!



e) Agravare progresiva cel puțin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasa (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferințe nu ating valorile menționate mai sus).  DA  NU

f) **Prezența formei neuronopate cronice (tipul 3) sau existența în fratrie a unui pacient cu această formă de boală**  DA  NU

## II. Pacienți cu vârsta peste 18 ani

DA  NU

### a) Somatometrie:

1) talia ..... cm/SDS .....

2) greutatea ..... kg/IMC .....

### b) Creștere viscerală masivă care conduce la disconfort mecanic sau infarcte:

DA  NU

1) splenectomie:  DA  NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc ..... mN<sup>3</sup> ..... )

3) volumul hepatic (cmc ..... mN<sup>4</sup> ..... )

### c) Citopenie severă:

DA  NU

1) Hb..... g/dl..... < 9 g/dl

(datorată bolii Gaucher)?

DA  NU

2) trombocite...../mmc ; < 60.000/mmc

sau:

3) neutropenie...../mmc; < 500/mmc

sau:

4) leucopenie simptomatică cu infecții

d) **Boală osoasă activă definită prin:** a) episoade osoase recurente: fracturi patologice, crize osoase; b) modificari specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară; c) scăderea densității minerale osoase: osteopenie, osteoporoză.  DA  NU

e) Agravare progresivă cel puțin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferințe nu ating valorile menționate mai sus).  DA  NU

3. Pacienții care au urmat tratament anterior cu Velaglucerase Alfa la care nu s-a înregistrat răspuns adecvat după 12 luni de tratament cu 60 U/kgc la fiecare 2 săptămâni.  DA  NU

## B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (*Tratamentul se continuă toată viața!*)

### 1. Perioada de administrare a terapiei de substituție enzimatică:

Data inițierii:  până la:

## 2. Evoluția manifestărilor clinice sub tratament:

### a) Retardul de creștere (pentru pacienții cu vârsta sub 18 ani):

DA  NU

1) talia ..... cm/SDS .....

- evoluție:** - staționar   
- ameliorare   
- normalizare

2) greutatea ..... kg/IMC .....

- evoluție:** - staționar   
- ameliorare   
- normalizare

### b) Organomegalia:

DA  NU

1) splenectomie:

DA  NU

dacă NU:

2) volumul splenic (cmc ..... mN<sup>3</sup>.....)

- evoluție:** - agravare  - ameliorare   
- staționară  - normalizare

3) volumul hepatic (cmc ..... mN<sup>4</sup>.....)

- evoluție:** - agravare  - ameliorare   
- staționară  - normalizare

### c) Citopenie:

1) Hb.....g/dl

- evoluție:** - agravare  - ameliorare   
- staționară  - normalizare

2) trombocite...../mmc

- evoluție:** - agravare  - ameliorare   
- staționară  - normalizare

3) neutrofile...../mmc

- evoluție:** - agravare  - ameliorare   
- staționară  - normalizare

### d) Boală osoasă

1) clinic (in ultimele 6 luni):

- dureri   
- crize osoase   
- fracturi patologice

- evoluție:** - agravare   
- staționară   
- ameliorare   
- normalizare

2) IRM femur bilateral (se efectueaza la 12-24 luni):

- |                       |                          |                             |                          |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| - infiltrare medulară | <input type="checkbox"/> | <b>evoluție:</b> - agravare | <input type="checkbox"/> |
| - leziuni litice      | <input type="checkbox"/> | - staționară                | <input type="checkbox"/> |
| - infarcte osoase     | <input type="checkbox"/> | - ameliorare                | <input type="checkbox"/> |
| - necroză vasculară   | <input type="checkbox"/> |                             |                          |

3) Osteodensitometrie (L1-L4 și șold bilateral); se efectueaza la 12 luni interval:

- osteopenie
- osteoporoza

4. Efecte adverse:  DA  NU

- absente
- prezente  (enumerare): .....
- .....

5. Comorbidități importante pentru evoluția pacientului:

.....

### C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa de complianță a pacientului
2. Efecte adverse severe: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem (excepționale de altfel în experiența raportată la acești pacienți); în acest caz, se indică evaluarea pacientului în vederea trecerii la terapia specifică de reducere a substratului (TRS).
3. Decesul 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.





**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**Diagnostic: **Purpură trombocitopenică imună** (idiopatică) **cronică** (PTI)  DA  NU

- Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI), refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline) → adulți  DA  NU

- Purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI), refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline) → copii cu vârsta de un an și peste  DA  NU

Metoda de diagnostic:

- Hemoleucograma+FL

- ex. medular

- probe hepatice

Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**1. Insuficiența hepatică  DA  NU**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)**

1. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma (număr trombocite)

- b. probe hepatice

2. Evoluția sub tratament:

- A. favorabilă

- B. staționară

- C. progresie

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 µg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic)

2. Eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate

3. Semne clinice și biologice de insuficiență hepatică

4. Necomplianța pacientului

5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

6. Deces

7. Alte cauze

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.

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

**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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

**a) Linia I**

DA  NU

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia CHOP sau CHOP-like

DA  NU

2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV, netratat anterior, în asociere cu chimioterapie

DA  NU

3. Leucemia limfatică cronică CD20+ netratată anterior în asociere cu chimioterapie

DA  NU

4. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, etc)

DA  NU

5. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

**sau**

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA  NU

**b) Linia II + Reinițiere**

DA  NU

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia

DA  NU

2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV chimiorezistent, în asociere cu chimioterapie

DA  NU

3. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV chimiorezistent, în monoterapie

DA  NU

4. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV care a recidivat  $\geq 2$  ori după chimioterapie, în asociere cu chimioterapie

DA  NU

5. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV ce a recidivat  $\geq 2$  ori după chimioterapie, în monoterapie

DA  NU

6. Leucemia limfatică cronică CD20+ recăzută, în asociere cu chimioterapie

DA  NU

7. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, etc)

DA  NU

8. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

**sau**

- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
- e. testare infecție cu virusul hepatitic B
9. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
- c) Menținere**  DA  NU
1. Limfomul folicular CD20+ netratat anterior care a răspuns la terapia de inducție (administrat la 2 -3 luni, timp de 2 ani)  DA  NU
2. Limfomul folicular CD20+ refractar care a răspuns la tratamentul de inducție (administrat la 2 -3 luni, timp de 2 ani)  DA  NU
3. Limfomul folicular CD20+ recidivat care a răspuns la tratamentul de inducție (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani)  DA  NU
4. Metoda de diagnostic:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. clinic

## **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Infecții severe, active
2. Hepatită cronică VHB+ activă

## **C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma
- b. ex. clinic
2. Evoluția sub tratament:
- favorabilă
- staționară
- progresie

## **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Reactivare hepatita B
4. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

5. Deces

6. Alte cauze

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.





**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

1. **Diagnostic:** a) Limfom Hodgkin CD30+  DA  NU  
 b) Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs)  DA  NU
2. **De primă linie - Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD)**  
 DA  NU
3. **Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după transplant de celule stem autologe (TCSA) → adulți**  
 DA  NU
4. **Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant de celule stem autologe (TCSA) → adulți**  
 DA  NU
5. **Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți**  
 DA  NU
6. **Limfom Hodgkin CD30+ refractar după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți**  
 DA  NU
7. **Limfom Hodgkin CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA → adulți**  
 DA  NU
8. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat → adulți**  DA  NU
9. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), refractar → adulți**  DA  NU
10. **Tratamentul pacienților adulți cu limfom cutanat cu celule T CD30 + după cel puțin un tratament sistemic anterior**  DA  NU
11. **Metoda de diagnostic:**
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. histopatologic + imunohistochimie  sau
- c. puncție-biopsie osoasă + imunohistochimie
- d. glicemie
- e. probe hepatice (transaminaze; FAS)
- f. albumina
- g. LDH
- h. proteina C reactivă
- i. probe renale
- j. testare virusuri hepatice B și C
- k. computer tomograf sau PET-CT

l. consult cardiologic

m. ex. neurologic

12. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA  NU

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

a. Hipersensibilitate la Brentuximab vedotin

b. Administrarea concomitentă de bleomicină și brentuximab vedotin determină toxicitate pulmonară

## C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

### 1. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL

b. glicemie\*

c. probe hepatice (transaminaze; FAS)\*

d. albumina\*

e. LDH\*

f. proteina C reactivă\*

g. probe renale\*

### 2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă

- staționară

- progresie

## D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranța la tratament

2. Toxicitate inacceptabilă

3. Leucoencefalopatie multifocală progresivă

4. Complanța foarte scăzută

5. Progresia bolii (lipsă răspuns)

6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

7. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Brentuximab vedotin, contrar indicației medicale

8. Deces

---

\*Frecvența determinărilor va fi stabilită de medic

9. Alte cauze

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.

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

**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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)****a) Linia 1 de tratament:** DA  NU1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)**nou diagnosticata** → **adulti, copii și adolescenți** DA  NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex citogenetic (Ph1+)

**sau**

d. FISH

**sau**

e. ex molecular (bcr-abl)

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA  NU**b) Linia 2 și 3 de tratament:** DA  NU1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)cu **rezistență** la terapii anterioare → **adulti, copii și adolescenți** DA  NU2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)cu **intoleranță** la terapii anterioare → **adulti, copii și adolescenți** DA  NU3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv(Ph1+) cu **rezistență** la terapii anterioare → **adulti** DA  NU4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv(Ph1+) cu **intoleranță** la terapii anterioare → **adulti** DA  NU5. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază blastică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)cu **rezistență** la terapii anterioare → **adulti** DA  NU6. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază blastică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)cu **intoleranță** la terapii anterioare → **adulti** DA  NU7. **Leucemia acută limfoblastică (LAL)** cu Ph1+ cu **rezistență** la terapii anterioare → **adulti** DA  NU8. **Leucemia acută limfoblastică (LAL)** cu Ph1+ cu **intoleranță** la terapii anterioare → **adulti** DA  NU9. **Leucemia mieloidă cronică (LMC)** cu Ph1+ în **fază blastică limfoidă** cu **rezistență** la terapii anterioare → **adulti** DA  NU10. **Leucemia mieloidă cronică (LMC)** cu Ph1+ în **fază blastică limfoidă** cu **intoleranță** la terapii anterioare → **adulti** DA  NU

11. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular
- c. ex citogenetic (Ph1+)  sau
- d. FISH  sau
- e. ex. molecular (bcr-abl)
- f. ex.imunofenotipic\*

12. Tratament anterior:

DA  NU

- a) imatinib
- b) nilotinib

13. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA  NU

## B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. Linia I de tratament

DA  NU

2. Linia 2 si 3 de tratament

DA  NU

3. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma+FL

4. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară
- progresie

## C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranță la tratament

2. Eșec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (*European Leukemia Net*) curente ([www.leukemia-net.org](http://www.leukemia-net.org)).

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.

\*În caz de LLA sau LMC în faza blastică



**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

**a) Linia I**

DA NU

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+)    
**nou diagnosticată** → pacienți **adulți și pediatrici** DA NU

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex. citogenetic (Ph1+)  sau

d. FISH  sau

e. ex. molecular (bcr-abl)

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA NU

DA  NU

**b) Linia aIIa și a IIIa**

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **rezistență** la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulți și pediatrici    
DA NU

2. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază cronică** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **intoleranță** la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulți și pediatrici    
DA NU

3. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **rezistență** la terapii anterioare, inclusiv imatinib → adulți    
DA NU

4. Leucemia mieloidă cronică (LMC) în **fază accelerată** cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph1+) cu **intoleranță** la terapii anterioare → adulți    
DA NU

5. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. ex. medular

c. ex. citogenetic (Ph1+)  sau

d. ex. molecular (bcr-abl)  sau

e. ex. FISH

6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA NU

7. Tratament anterior:  DA  NU

a) imatinib

b) dasatinib



**B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)**

1. Linia I de tratament  DA  NU
2. Linia a II a și a III a de tratament  DA  NU
3. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
4. Evoluția sub tratament
- favorabilă
- staționară
- progresie

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Pacienții cu LMC Ph1+ în fază cronică, ce au fost tratați cu Nilotinib ca terapie de prima linie și au obținut un răspuns molecular profund susținut (MR 4.5).

*Intreruperea tratamentului poate fi luata in considerare la pacientii eligibili cu LMC in faza cronica Ph1+ care au fost tratati cu nilotinib 300mg X2/zi pentru minimum 3 ani daca raspunsul molecular profund se pastreaza pentru minimum 1 an inaintea intreruperii tratamentului.*

2. Pacientii cu LMC Ph1+ în fază cronică, ce au fost tratați cu Nilotinib după o terapie anterioară cu imatinib și au obținut un răspuns molecular profund susținut (MR 4.5).

*Intreruperea tratamentului poate fi luata in considerare la pacientii eligibili cu LMC in faza cronica Ph1+ care au fost tratati cu nilotinib pentru minimum 3 ani daca raspunsul molecular profund se pastreaza pentru minimum 1 an inaintea intreruperii tratamentului.*

3. Intoleranță la tratament
4. Eșec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (*European Leukemia Net*)   
curente ([www.leukemia-net.org](http://www.leukemia-net.org)).

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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CETUXIMABUM  
- cancer al capului și gâtului local avansat recurent sau metastatic -**

**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:  inițier  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 la inițiere conform modelului prevăzut în

Ordin:  DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
2. Dovada diagnosticului de cancer cu celule scuamoase: examen histopatologic:  DA  NU
3. Dovada (CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasa) de:
- cancer scuamos la cap și gât avansat local în asociere cu radioterapia  DA  NU
  - cancer scuamos recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivați de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menținere (monoterapie)  DA  NU
4. Funcție hematologică, hepatică, renală care să permită administrarea tratamentului citostatic și a inhibitorului EGFR în condiții de siguranță:  DA  NU
5. Vârsta > 18 ani
6. ECOG PS 0-2  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă:  DA  NU
2. Boala pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară:  DA  NU
3. Sarcină/alăptare  DA  NU
4. Reacții adverse severe de tip șoc anafilactic legate de Cetuximab  DA  NU
5. Reacții cutanate de gradul 4, care apar pentru a patra oară și nu se reduc la gradul 2, sub tratament specific.  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(\*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
  - B. Remisiune parțială
  - C. Boală staționară
  - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:  DA  NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU

#### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Terminarea perioadei de radioterapie
2. Progresia bolii
3. Deces
4. Reacții cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară și nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific
5. Decizia medicului, cauza: .....
6. Decizia pacientului, cauza: .....
7. Sarcină/Alăptare

#### E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Reacții adverse severe implică temporizarea administrării terapiei până la remiterea acestora la un grad  $\leq 2$ .

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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CETUXIMABUM  
- cancer colorectal metastatic-**

**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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal (examen histopatologic):  DA  NU
3. Dovada de boală metastatică: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă:  DA  NU
4. La pacienți cu CCR metastatic în:
  - în asociere cu chimioterapie pe bază de irinotecan (indiferent de linia de tratament)
  - ca tratament de prima linie în asociere cu FOLFOX
  - în monoterapie la pacienții la care terapia pe bază de oxaliplatină și irinotecan a eșuat și care prezintă intoleranță la irinotecan
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
6. Vârsta > 18 ani  DA  NU
7. ECOG PS 0-2  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă:  DA  NU
2. Radioterapie externă terminată < 14 zile/toxicitate postradioterapie  DA  NU
3. Boala pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară:  DA  NU
4. Sarcină / alăptare:  DA  NU
5. Mutații RAS prezente:  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(\*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:
  - A. Remisie completă
  - B. Remisie parțială
  - C. Boală stabilă
  - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:  DA  NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:  DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 4. Decizia medicului, cauza: .....
- 5. Decizia pacientului, cauza: .....

**E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

- 1. Reacții adverse severe, se temporizează administrarea   
până la remiterea acestora la un grad  $\leq 2$ .

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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC  
PENTRU PSORIAZIS – AGENȚI BIOLOGICI**

**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 lunide 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"!



**A. CRITERII DE ELIGIBILITATE ÎN RECOMANDAREA TRATAMENTULUI CU PRODUSE BIOLOGICE ÎN PSORIAZISUL CRONIC SEVER (inițiere și continuare)**

1. Pacientul a fost introdus în Registrul Național de Dermatologie  DA  NU
2. Terapia convențională conform protocolului în ultimele 12 luni  DA  NU
3. PASI inițial  $\geq 10$   DA  NU
4. PASI actual  $\leq 50\%$  PASI inițial  DA  NU
5. DLQI inițial  $\geq 10$   DA  NU
6. DLQI actual  $\leq 5u$ DLQI inițial  DA  NU
7. Afectare zone speciale: – scalp  DA  NU  
 – unghii  DA  NU  
 – palmoplantar  DA  NU  
 – genital  DA  NU  
 – inversat (pliuri)  DA  NU
8. Suprafața zonelor speciale afectate  $\leq 50\%$  față de momentul inițierii terapiei:  
 - scalp  DA  NU  
 - unghii  DA  NU  
 - palmoplantar  DA  NU  
 - genital  DA  NU  
 - inversat  DA  NU
9. Ex. Histopatologic de PSO vulgar  DA  NU
10. Analize conform protocolului:  
 - HLG  - TGP  - GGT  - Uree   
 - VSH  - Creatinină  - Ag HBs  - Electroliți   
 - TGO  - Ex. Sumar urină  - Ac antiHVC
11. Testare TB conform protocolului  DA  NU
12. Rx. Pulmonar  DA  NU
13. Chimioprofilaxie  DA  NU
14. Consimțământul pacientului conform protocolului  DA  NU
15. Formular DLQI conform protocolului  DA  NU

**B. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

- 1. motive medicale
- 2. voluntar
- 3. reacții adverse
- 4. tratament ineficient

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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ATALUREN****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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Pacienți cu vârsta de 2 ani și peste  DA  NU
2. Diagnostic confirmat de Centrul de referință de distrofie musculară Duchenne, cauzată de o mutație nonsens la nivelul genei distrofinei (nmDMD), determinată prin testare genetică  DA  NU
3. Pacientul are capacitatea de deplasare păstrată (merge 10 pași fără sprijin)  DA  NU
4. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Pacienți cu vârsta sub 2 ani  DA  NU
2. Greutatea sub 12 kg  DA  NU
3. Pacienți cu distrofie musculară Duchenne, care nu prezintă o mutație nonsens  DA  NU
4. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
5. Pacienți care nu au capacitatea de deplasare (nu merg 10 pași fără sprijin)  DA  NU
6. Declarația de consimțământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient, părinte sau tutore legal, după caz  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu **ATALUREN** a fost inițiat la data de:
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puțin de 2 prezentări în 14 luni)
2. Pacientul a pierdut ambulația pentru toate activitățile din casă sau din afara casei (cauza pierderii ambulației nefiind accident sau boală intercurrentă), pentru o durată de timp mai mare de 6 luni
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza: .....
5. Decizia pacientului, cauza: .....

<sup>1</sup> Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere **DA**, toate criteriile de excludere **NU**

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.



**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani ( $\geq 12$  kg) și peste  DA  NU
2. Diagnostic confirmat de Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar, documentat prin examenul de laborator (deficit de C1-Inh estereză)  DA  NU
3. Pacientul este înregistrat în Registrul Român de Angioedem Ereditar  DA  NU
4. Pacientul are scrisoare medicală eliberată și actualizată de Centrul - Expertiză  DA  NU
5. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient sau părinte/apartinător/tutore (la pacienții cu vârsta de sub 18 ani)  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Pacienți cu vârsta sub 2 ani și/sau sub 12 kg  DA  NU
2. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
3. Declarația de consimțământ pentru tratament nu a fost semnată de pacient sau părinte/apartinător/tutore (la pacienții cu vârsta de sub 18 ani)  DA  NU

**C. PRECAUȚII (conform protocolului)**

1. Pacient cu boală cardiacă acută sau accident vascular cerebral recent  DA  NU
2. Pacientă însărcinată/alăptează  DA  NU

**D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu ICATIBANTUM a fost inițiat la data de:
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

**E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puțin de 1 prezentare în 12 luni)
2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
3. Răspunsul nu este satisfăcător și necesită repetarea exagerată a dozelor
4. Decizia medicului, cauza: .....
5. Decizia pacientului, cauza: .....

<sup>1</sup> Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere **DA**, toate criteriile de excludere **NU**

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.



**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE  
ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OSIMERTINIB  
- cancer pulmonar non-microcelular -**

**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 ca    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**

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
2. Dovada diagnosticului de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC): examen histopatologic:  DA  NU
3. Dovada de boală metastatică: CT / RMN / PET / CT / scintigrafie osoasă:  DA  NU
4. Pacienți cu NSCLC local avansat sau metastazat:  
- cu mutații activatoare ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR), fără a fi obligatorie prezența mutației T790M - pentru indicația de primă linie de terapie moleculară  DA  NU  
- cu prezența mutației pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) - din ADN tumoral extras dintr-o probă de țesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc\*) obținut din plasmă – pentru indicația de linia a 2-a de terapie moleculară (după terapia anterioară cu alți inhibitori EGFR)  DA  NU
- \*Dacă se utilizează testarea ADNtc, cu o probă din plasmă și rezultatul este negativ, se recomandă, ori de câte ori este posibil, repetarea cu un test tisular.
5. Vârsta peste 18 ani:  DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0-2:  DA  NU

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți:  DA  NU
2. Sarcină / alăptare:  DA  NU
3. Insuficiență hepatică severă:  DA  NU
4. Boală interstițială pulmonară/pneumonită:  DA  NU
5. Interval QTc mai mare de 500 msec pe cel puțin 2 trasee ECG diferite:  DA  NU
6. Prolungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă:  DA  NU
7. Pacienți care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă:  DA  NU
8. Pacienți cu sindrom congenital de QT prelungit:  DA  NU

## C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisie completă
- B. Remisie parțială
- C. Boală stabilă
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:  DA  NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:  DA  NU

#### **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza: .....
5. Decizia pacientului, cauza: .....

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.

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

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)****INDICATII:**

– În combinație cu lenalidomida și dexametazonă, și respectiv în combinație numai dexametazonă pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat anterior cel puțin o linie terapeutică.

– În combinații terapeutice conform ghidurilor ESMO și NCCN actualizate

## 1. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL b. ex. medular :  $\geq 10\%$  plasmocite clonale  $< 10\%$  plasmocite clonale c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare  sau / sid. lanțuri ușoare serice e. probe renale f. calcemie g. ex. imagistic 2. Boală activă – criterii CRAB:  DA  NUa. hipercalcemie  $> 11,0$  mg/dl b. creatinină  $> 2,0$  mg/ml c. anemie cu Hb  $< 10$  g/dl 3. leziuni osoase active 4. electrocardiograma  $\pm$  examen cardiovascular 5. coagulograma 6. electroliți serici 7. probe hepatice (transaminaze, bilirubina) **B.** Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU**C. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**1. sarcina și alăptarea  DA  NU2. hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU**D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare\*  și /sau
- c. lanțuri ușoare serice\*
- e. electroliți + calcemie\*
- f. ex medular \*
- g. coagulograma\*
- h. probe hepatice (transaminaze, bilirubina)\*
- i. probe renale\*
- j. electrocardiograma ± examen cardiovascular\*

2. Evoluția sub tratament

- favorabilă
- staționară

**D. CRITERII DE INTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Hipersensibilitate la substanță activă
- c. Toxicitate inacceptabilă
- d. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
- e. Deces
- f. Alte cauze

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.

---

\* Frecvența va fi stabilită de către medic

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

**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: 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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

1. Leucemie limfoblastică acută (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19+ - **refractară la cel puțin 2 tratamente anterioare → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an**  DA  NU
2. LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19+ - **recidivă după cel puțin 2 tratamente anterioare → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an**  DA  NU
3. LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19+ - **recidivă după transplantul alogen de celule stem hematopoietice → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an**  DA  NU
4. LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ - **refractară la tratamentele anterioare → adulți**  DA  NU
5. LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ – **recidivantă după tratamente anterioare → adulți**  DA  NU
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător  DA  NU

**B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. RC (**remisiune completă**):  $\leq 5\%$  blaști în măduva osoasă, fără semne de boala și recuperare completă a numărărilor sanguine (Trombocite  $> 100.000/\text{mmc}$  și neutrofile  $> 1.000/\text{mmc}$ ).
2. RCh\* (**remisiune completă cu recuperare hematologică parțială**):  $\leq 5\%$  blaști în măduva osoasă, fără semne de boala și recuperare parțială a numărărilor sanguine (Trombocite  $> 50.000/\text{mmc}$  și neutrofile  $> 500/\text{mmc}$ ).

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Alăptare (în timpul și cel puțin 48 ore după încheierea tratamentului)
3. Evenimente neurologice
4. Infecții
5. Sindrom de eliberare de citokine
6. Reacții de perfuzie



- 7. Sindrom de liză tumorală
- 8. Imunizări
- 9. Alte reacții adverse relevante clinic

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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMBROLIZUMABUM  
-Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici- monoterapie**

**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<sup>1</sup> (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 reco  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"

<sup>1</sup> Se notează obligatoriu codul 111

**INDICAȚIE:** *Cancer pulmonar în monoterapie pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor tumoral proporțional (STP)  $\geq 50\%$ , fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive.*

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Vârsta > 18 ani  DA  NU
3. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non - small cell lung carcinoma), metastatic confirmat histopatologic și PD-L1 pozitiv cu un scor tumoral proporțional (STP)  $\geq 50\%$  confirmat , efectuat printr-o testare validată  DA  NU
4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2  DA  NU

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă  DA  NU
2. Insuficiență renală severă  DA  NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
4. Sarcină/Alăptare  DA  NU
5. Mutații prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK  DA  NU

Metastaze active la nivelul SNC ; status de performanță ECOG > 2 ; infecție HIV ; hepatită B sau hepatită C ; boli autoimune sistemice active ; boală pulmonară interstițială ; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi ; antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali ; pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresor ; pacienții cu infecții active\* .

*\*Notă: După o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale.*

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului  DA  NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
  - a) Remisiune completă  DA  NU
  - b) Remisiune parțială  DA  NU

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| c) Boală staționară  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| d) Beneficiu clinic  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare). | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 1. Progresia obiectivă a bolii (clinic și imagistic) în absența beneficiului clinic | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces  | <input type="checkbox"/> |
| 3. Reacție adversă mediata imun – severă, repetată, sau ce pune viața în pericol    | <input type="checkbox"/> |
| 4. Decizia medicului, cauza:.....   | <input type="checkbox"/> |
| 5. Decizia pacientului, cauza:.....   | <input type="checkbox"/> |

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.



**INDICAȚIE: Melanom malign****I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Vârsta > 18 ani  DA  NU
3. Melanom malign avansat local și/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic  DA  NU
4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală  DA  NU
5. Status de performanță ECOG 0-2\*  DA  NU
6. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic\*  DA  NU
7. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare)  DA  NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă  DA  NU
2. Insuficiență renală severă  DA  NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
4. Sarcină/Alăptare  DA  NU
5. Lipsa răspunsului la tratament anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4 )  DA  NU
6. Metastaze cerebrale *simptomatice* (necontrolate terapeutic) sau *netratate* ; status de performanță ECOG > 2 ; infecție HIV ; hepatită B sau hepatită C ; boli autoimune sistemice active ; boală pulmonară interstițială ; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi ; antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali ; pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresor ; pacienți cu antecedente de reacții adverse severe mediate imun \*.

Notă\*: După o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii la data evaluării:
  - A. Remisiune completă
  - B. Remisiune parțială

- C. Boală staționară
- D. Beneficiu clinic
- 3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
- 4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
- 5. Răspuns favorabil la tratament pt.pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab  
(din alte surse financiare)

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 4. Decizia medicului, cauza:.....
- 5. Decizia pacientului, cauza:.....

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.





**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Adult cu fibroză pulmonară idiopatică ușoară sau moderată  DA  NU
2. Nefumător sau sevrat de fumat de cel puțin 3 luni  DA  NU
3. Diagnostic de fibroză pulmonară idiopatică (conform paragrafului diagnostic) realizat cu maxim 5 ani în urmă  DA  NU
4. Absența altei cauze de boală pulmonară interstițială pe baza criteriilor anamnestice, clinice și a unei baterii minimale de teste imunologice (factor reumatoid, anticorpi antinucleari, anticorpi antiptid ciclic citrulinat)  DA  NU
5. Evaluare funcțională respiratorie având următoarele caracteristici (toate prezente):
- Capacitate vitală forțată peste 50% din valoarea prezisă  DA  NU
  - DLco corr cuprins între 30% și 79% din valoarea prezisă  DA  NU
  - Indicele de permeabilitate bronșică > decât limita inferioară a normalului  DA  NU
6. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Intoleranță la *Pirfenidonum* sau excipienți  DA  NU
2. Sarcină în evoluție sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepție eficient  DA  NU
3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child Plug C) sau anomalii biologice hepatice (bilirubina totală > x1N, ALAT sau ASAT > 3xN, fosfataza alcalină > x2,5N)  DA  NU
4. Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă  DA  NU
5. Utilizare concomitentă cu fluvoxamină  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu PIRFENIDONUM a fost inițiat la data de:
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicației medicale

<sup>1</sup> Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere **DA**, toate criteriile de excludere **NU**

2. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranței la tratament, care nu răspunde la scăderea dozei, sau în cazul unui efect considerat insuficient
3. Refuzul pacientului de a efectua investigațiile necesare monitorizării fibrozei pulmonare idiopatice (vezi paragraful monitorizare din protocolul terapeutic)

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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NINTEDANIBUM  
-fibroza pulmonară idiopatică-**

**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:** cronic

**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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Adult, cu fibroză pulmonară idiopatică în toate stadiile  DA  NU
2. Diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică (conform paragrafului diagnostic), realizat cu maxim 5 ani în urmă  DA  NU
3. Absența altei cauze de boală pulmonară interstițială pe baza criteriilor anamnestice, clinice și a unei baterii minimale de teste imunologice (factor reumatoid, anticorpi antinucleari, anticorpi anti-peptid ciclic citrulinat)  DA  NU
4. Evaluare funcțională respiratorie având următoarele caracteristici (toate prezente):
  - Capacitate vitală forțată peste 50% din valoarea prezisă  DA  NU
  - DLco corr cuprins între 30 și 79% din valoarea prezisă  DA  NU
  - Indicele de permeabilitate bronșică > limita inferioară a normalului  DA  NU
5. Declarația de consimțământ pentru includere în tratament, semnată de pacient  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT<sup>1</sup>**

1. Intoleranță la nintedanibum sau excipienți, arahide sau soia  DA  NU
2. Sarcina în evoluție sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepție eficient  DA  NU
3. Insuficiența hepatică severă (Clasa Child Plug C) sau anomalii biologice hepatice (ALAT sau ASAT > 3X N)  DA  NU
4. Insuficiența renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă  DA  NU
5. Afecțiuni congenitale cu risc hemoragic - Sindroame de hipocoagulabilitate congenitale
6. Tratament cu anticoagulate, indiferent de forma de administrare  DA  NU
7. Accident vascular cerebral recent  DA  NU
8. Ischemie miocardică acută, dacă pacientul se află în perioada de tratament cu nintedanibum se întrerupe administrarea  DA  NU
9. Perforația gastrică intestinală, nu se permite reluarea tratamentului  DA  NU
10. Utilizare concomitentă cu ketoconazol, eritromicină, ciclosporină  DA  NU

**C. PRECAUȚII:**

1. Monitorizarea cardiologică atentă a pacienților cu interval QT lung
2. Se oprește tratamentul înaintea oricărei intervenții chirurgicale și se poate relua după minim 4 săptămâni postoperator, dacă pacientul este considerat vindecat

<sup>1</sup> Pentru includerea în tratament, toate criteriile de includere **DA**, toate criteriile de excludere **NU**

**D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu NINTEDANIBUM a fost inițiat la data de:
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

**E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicației medicale
2. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranței la tratament care nu răspunde la scăderea dozei, sau în cazul unui efect considerat insuficient
3. Refuzul pacientului de a efectua investigațiile necesare monitorizării fibrozei pulmonare idiopatice (vezi paragraful monitorizare din protocolul terapeutic)

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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VANDETANIBUM  
-carcinom medular tiroidian-**

**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"!

**INDICAȚIE: carcinom medular tiroidian****I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de carcinom medular tiroidian confirmat histopatologic, progresiv, local avansat sau metastatic  DA  NU
3. Vârsta > 5 ani  DA  NU
4. Status de performanță ECOG 0-2  DA  NU
5. Pacient fără leziuni măsurabile (doar metastaze osoase/doar pleurezie cu citologie pozitivă)  DA  NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță  DA  NU
7. Valori normale ale TA (< 150/90 mmHg)  DA  NU
8. Evaluare raport cost-beneficiu dacă mutația genei RET necunoscută/negativă  DA  NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C)  DA  NU
2. Hipertensiune arterială necontrolată (>150/90 mmHg sub tratament hipotensor)  DA  NU
3. Sarcină/Alăptare  DA  NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
5. Sindrom de QT congenital prelungit/QT corectat > 480 msec.  DA  NU
6. Istoric de torsada vârfurilor  DA  NU
7. Administrarea concomitentă de: arsenic, cisaprid, eritromicina intravenos (IV), toremifen, mizolastin, moxifloxacin, antiaritmice de clasa Class IA: Quinidina, Procainamida, Disopiramida și Clasa III: Amiodarona, Sotalol, Ibutilid și Dofetilid.  DA  NU

**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. Răspuns favorabil la tratament

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Toxicitatea cutanată.
2. Hipertensiune arterială severă/persistentă/criză hipertensivă
3. Hemoragie
4. Insuficiență cardiacă

- 5. Alungirea intervalului QT
- 6. Diaree
- 7. Creșteri ale concentrațiilor plasmatice de alanin-aminotransferază
- 8. Boală interstițială pulmonară
- 9. Sindromul de leucoencefalopatie posterioară reversibilă
- 10. Inductori ai CYP3A4 (rifampicina, carbamazepina, fenobarbitalul, sunătoarea, suc de grapefruit, etc.)
- 11. Progresia bolii

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.



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

**IN ASOCIERE CU PEMETREXED SI DERIVAT DE PLATINA**

*-Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici-*

**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<sup>1</sup> (*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<sup>\*1</sup>:** 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

<sup>1</sup> Se notează obligatoriu codul 111

<sup>\*1</sup> Se completează ambele DCI-uri notate cu <sup>\*\*1</sup> *Pembrolizumab* și *Pemetrexed*

<sup>\*</sup> Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**INDICAȚIE:** *Cancer pulmonar în asociere cu Pemetrexed și derivat de platină pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, la adulți independent de scorul tumoral proporțional al PD-L1, fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive.*

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Vârsta > 18 ani  DA  NU
3. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, *non - small cell lung carcinoma*), NON EPIDERMOID, metastatic, confirmat histopatologic, independent de scorul tumoral proporțional, fără mutații ALK și EGFR  DA  NU
4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2  DA  NU

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă  DA  NU
2. Insuficiență renală severă  DA  NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
4. Sarcină/Alăptare  DA  NU
5. Mutații prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK  DA  NU
6. Metastaze active la nivelul SNC; status de performanță ECOG > 2; infecție HIV, hepatită B sau hepatită C; boli autoimune sistemice active; boală pulmonară interstițială; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi; antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali; pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresor, pacienți cu infecții active\*.

\*După o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale.

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului  DA  NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
  - a) Remisiune completă
  - b) Remisiune parțială
  - c) Boală staționară
  - d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță  DA  NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță  DA  NU
5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare).  DA  NU

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (clinic și imagistic) în absența beneficiului clinic
2. Deces
3. Reacție adversă mediată imun – severă, repetată, sau ce pune viața în pericol
4. Decizia medicului, cauza:.....
5. Decizia pacientului, cauza:.....

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.