



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 186 (XXX) — Nr. 112

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 6 februarie 2018

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
ACTE ALE SENATULUI			
2.	— Hotărâre pentru modificarea Hotărârii Senatului nr. 166/2016 privind aprobarea componenței numerice și nominale a comisiilor permanente ale Senatului	2-3	
DECRETE			
245.	— Decret privind conferirea Medaliei Naționale <i>Serviciul Credincios</i>	3	
246.	— Decret privind conferirea unor decorații	4	
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 678 din 2 noiembrie 2017 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor	4-6		
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
13.	— Ordin al directorului general al Agenției Naționale de Cadastru și Publicitate Imobiliară privind aprobarea începerii lucrărilor de înregistrare sistematică a imobilelor, pe sectoare cadastrale, în 4 unități administrativ-teritoriale din județul Mureș	7-11	
89/300.	— Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 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.....	12-19	
ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE			
301.	— Ordin 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, (**)*1 Ω și (**)*1 β 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	20-21	
★			
	Rectificări		32

ACTE ALE SENATULUI**PARLAMENTUL ROMÂNIEI****SENATUL****HOTĂRÂRE****pentru modificarea Hotărârii Senatului nr. 166/2016****privind aprobarea componenței numerice și nominale a comisiilor permanente ale Senatului**

În temeiul prevederilor art. 64 alin. (4) și art. 67 din Constituția României, republicată, precum și ale art. 48 și 49 din Regulamentul Senatului, republicat,

Senatul adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Hotărârea Senatului nr. 166/2016 privind aprobarea componenței numerice și nominale a comisiilor permanente ale Senatului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.043 din 23 decembrie 2016, cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La anexa nr. 1 — Componența Comisiei juridice, de numiri, disciplină, imunități și validări, domnul senator Țuțuianu Adrian — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Pavel Marian — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

2. La anexa nr. 2 — Componența Comisiei pentru constituționalitate, libertăți civile și monitorizare a executării hotărârilor Curții Europene a Drepturilor Omului, domnul senator Talpoș Ioan-Iustin — Grupul parlamentar al Partidului Mișcarea Populară — se include în componența comisiei în locul domnului senator Baciș Gheorghe — Grupul parlamentar al Partidului Mișcarea Populară.

3. La anexa nr. 3 — Componența Comisiei pentru buget, finanțe, activitate bancară și piață de capital, domnul senator Bulacu Romulus — Grupul parlamentar al Partidului Național Liberal — se include în componența comisiei în locul domnului senator Dumitrescu Iulian — Grupul parlamentar al Partidului Național Liberal.

4. La anexa nr. 4 — Componența Comisiei economice, industriei și servicii, doamna senator Sbîrnea Liliana — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Oprea Ștefan-Radu — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

5. La anexa nr. 7 — Componența Comisiei pentru administrație publică și organizarea teritoriului, domnul senator Mazilu Liviu-Lucian — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Deneș Ioan — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

6. La anexa nr. 8 — Componența Comisiei pentru apărare, ordine publică și siguranță națională:

— domnul senator Vela Ion-Marcel — Grupul parlamentar al Partidului Național Liberal — se include în componența comisiei în locul domnului senator Dumitrescu Iulian — Grupul parlamentar al Partidului Național Liberal;

— doamna senator Pauliuc Nicoleta — Grupul parlamentar al Partidului Național Liberal — se include în componența comisiei în locul domnului senator Caracota Iancu — Grupul parlamentar al Partidului Național Liberal.

7. La anexa nr. 9 — Componența Comisiei pentru muncă, familie și protecție socială, doamna senator Craioveanu Elena-Lavinia — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Mazilu Liviu-Lucian — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

8. La anexa nr. 10 — Componența Comisiei pentru învățământ, știință, tineret și sport, domnul senator Pop Liviu-Marian — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul doamnei senator Sbîrnea Liliana — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

9. La anexa nr. 11 — Componența Comisiei pentru sănătate publică, domnul senator Bodog Florian-Dorel — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Rotaru Ion — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

10. La anexa nr. 12 — Componența Comisiei pentru cultură și media, domnul senator Romașcanu Lucian — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul doamnei senator Crețu Gabriela — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

11. La anexa nr. 14 — Componența Comisiei pentru egalitatea de șanse:

— domnul senator Deneș Ioan — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Bodog Florian-Dorel — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat;

— domnul senator Fifor Mihai-Viorel — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Dunca Marius-Alexandru — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat;

— domnul senator Oprea Ștefan-Radu — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Pop Liviu-Marian — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

12. La anexa nr. 15 — Componența Comisiei pentru dezvoltare regională, administrarea activelor statului și privatizare, domnul senator Pavel Marian — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Manoliu Dan — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

13. La anexa nr. 16 — Componența Comisiei pentru cercetarea abuzurilor, combaterea corupției și petiții:

— doamna senator Sbîrnea Liliana — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul doamnei senator Arcan Emilia — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat;

— doamna senator Pauliuc Nicoleta — Grupul parlamentar al Partidului Național Liberal — se include în componența comisiei în locul domnului senator Caracota Iancu — Grupul parlamentar al Partidului Național Liberal;

— domnul senator Ganea Ion — Grupul parlamentar al Partidului Mișcarea Populară — se include în componența comisiei în locul domnului senator Talpoș Ioan-Iustin — Grupul parlamentar al Partidului Mișcarea Populară.

14. La anexa nr. 17 — Componența Comisiei pentru regulament, domnul senator Moga Nicolae — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Deneș Ioan — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

15. La anexa nr. 18 — Componența Comisiei pentru afaceri europene:

— domnul senator Pop Liviu-Marian — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Oprea Ștefan-Radu — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat;

— domnul senator Dunca Marius-Alexandru — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul doamnei senator Sbîrnea Liliana — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat;

— domnul senator Baci Gheorghe — Grupul parlamentar al Partidului Mișcarea Populară — se include în componența comisiei în locul domnului senator Ganea Ion — Grupul parlamentar al Partidului Mișcarea Populară.

16. La anexa nr. 19 — Componența Comisiei permanente a românilor de pretutindeni, domnul senator Manoliu Dan — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Marin Nicolae — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

17. La anexa nr. 22 — Componența Comisiei pentru dezvoltare și strategie economică, domnul senator Dunca Marius-Alexandru — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat — se include în componența comisiei în locul domnului senator Fifor Mihai-Viorel — Grupul parlamentar al Partidului Social Democrat.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din 1 februarie 2018, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE SENATULUI
CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU

București, 1 februarie 2018.
Nr. 2.

DECRETE

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

DECRET

privind conferirea Medaliei Naționale *Serviciul Credincios*

În temeiul prevederilor art. 94 lit. a) și ale art. 100 din Constituția României, republicată, ale art. 4 alin. (1), ale art. 9 lit. B din Legea nr. 29/2000 privind sistemul național de decorații al României, republicată, precum și ale Legii nr. 517/2003 privind conferirea decorațiilor de război,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

în semn de recunoștință și apreciere a profesionalismului, curajului și spiritului de sacrificiu dovedite în executarea unei misiuni în Teatrul de Operații din Afganistan, în timpul căreia au fost răniți,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se conferă Medalia Națională *Serviciul Credincios* clasa a III-a, cu însemn de război, pentru militari:

— domnului caporal clasa a III-a Buzea T. Ionel;

— domnului caporal clasa a III-a Toma Gh. Ionel.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS

În temeiul art. 100 alin. (2) din Constituția României, republicată, contrasemnăm acest decret.

PRIM-MINISTRU
VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ

București, 5 februarie 2018.
Nr. 245.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

privind conferirea unor decorații

În temeiul prevederilor art. 94 lit. a) și ale art. 100 din Constituția României, republicată, ale art. 4 alin. (1), ale art. 9 lit. A și B din Legea nr. 29/2000 privind sistemul național de decorații al României, republicată, precum și ale Legii nr. 517/2003 privind conferirea decorațiilor de război,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

în semn de recunoștință și apreciere a profesionalismului demonstrat în timpul executării unei misiuni în Teatrul de Operații din Afganistan,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Art. 1. — Se conferă Ordinul *Virtutea Militară* în grad de *Cavaler*, cu însemn de război, pentru militari, domnului sublocotenent Mechno Ș. Claudiu.

Art. 2. — Se conferă Medalia *Bărbăție și Credință* clasa I, cu însemn de război, pentru militari:

— domnului plutonier major Alexe D. Costel;

— domnului sergent major Păltinuş S. Daniel.

Art. 3. — Se conferă Medalia *Bărbăție și Credință* clasa a II-a, cu însemn de război, pentru militari, domnului caporal clasa a III-a Vlăsceanu N. Iulian-Cătălin.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS

În temeiul art. 100 alin. (2) din
Constituția României, republicată,
contrasemnăm acest decret.

PRIM-MINISTRU
VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ

București, 5 februarie 2018.

Nr. 246.

D E C I Z I I A L E C U R Ţ I I C O N S T I T U Ţ I O N A L E

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

D E C I Z I A Nr. 678

din 2 noiembrie 2017

**referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 24 alin. (1)
din Legea nr. 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor**

Valer Dorneanu	— președinte
Marian Enache	— judecător
Petre Lăzăroiu	— judecător
Daniel Marius Morar	— judecător
Mona-Maria Pivniceru	— judecător
Livia Doina Stanciu	— judecător
Simona-Maya Teodoroiu	— judecător
Varga Attila	— judecător
Ioana Marilena Chiorean	— magistrat-asistent

Cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Luminița Nicolescu.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor, excepție ridicată de British American Tobacco (România) Trading — S.R.L. în Dosarul nr. 654/94/2016 al Judecătoriei Buftea — Secția civilă, și care formează obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 1.428D/2016.

2. La apelul nominal răspunde avocatul Sorin Strătulă, pentru autorul excepției de neconstituționalitate, cu împuternicire avocațială la dosar. Lipsește cealaltă parte. Procedura de citare a fost legal îndeplinită.

3. Având cuvântul, reprezentantul autorului excepției solicită admiterea acesteia, deoarece dispozițiile de lege criticate contravin art. 45 din Constituție. Astfel, susține, în esență, că Guvernul, în punctul său de vedere, recunoaște absurditatea reglementării criticate, deși a emis Hotărârea Guvernului nr. 301/2012, prin care se corectează ambiguitatea textului criticat, prin introducerea unui prag valoric de la care textul se aplică. Însă, pragul de 10 000 euro este cuprins doar în hotărârea de Guvern, nu și în textul de lege criticat. Or, lipsa pragului din cuprinsul art. 24 alin. (1) din Legea nr. 333/2003 nu poate fi suplinită printr-o hotărâre de Guvern. Astfel, limitarea drepturilor constituționale trebuie să fie rezonabilă, or, textul de lege criticat, impunând agenților economici o obligație nerezonabilă, depășește marja de apreciere a legiuitorului. În prezent, cine transportă o marfă de 100 lei, de exemplu, trebuie să asigure paza cu arme de foc. În final, susține că textul de lege criticat este neconstituțional, în măsura în care,

neabilitând Guvernul să stabilească condițiile de reglementare, nu prevede un prag de la care se poate aplica. Depune concluzii scrise în acest sens.

4. Reprezentantul Ministerului Public solicită respingerea, ca neîntemeiată, a excepției de neconstituționalitate, deoarece îi revine legiuitorului dreptul de a stabili condițiile în care urmează a desfășura o activitate, aceasta dispunând de o marjă de apreciere. De altfel, interpretarea și aplicarea în concret a legii se fac de instanța judecătorească.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

5. Prin Încheierea din 12 mai 2016, pronunțată în Dosarul nr. 654/94/2016, **Judecătoria Buftea — Secția civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor**. Excepția de neconstituționalitate a fost ridicată de petentul British American Tobacco (România) Trading — S.R.L., într-o cauză având ca obiect soluționarea plângerii contravenționale împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare întocmit la data de 23 decembrie 2015, prin care s-a reținut în sarcina sa săvârșirea contravenției prevăzute de art. 24 din Legea nr. 333/2003.

6. **În motivarea excepției de neconstituționalitate**, autoarea acesteia susține că prevederile de lege criticate contravin dispozițiilor constituționale ale art. 25 alin. (1) referitoare la libera circulație și ale art. 45 referitoare la libertatea economică. În esență susține că textul de lege criticat, prin modalitatea lacunară în care este redactat, îngreșează accesul liber al persoanei la o activitate economică, în speță, la activitatea de transport al mărfurilor. Mai precis, textul de lege criticat instituie o obligație de pază a transporturilor/bunurilor și a valorilor menționate în cuprinsul său, fără a face vreo distincție cu privire la vreun prag sau vreo limită valorică referitoare la astfel de bunuri ori valori. Acest conținut al textului de lege criticat, înțeles și aplicat prin prisma principiului *ubi lex non distinguit nec nos distinguere debemus*, conduce la concluzia absurdă, imposibil de acceptat, conform căreia, indiferent de valoarea pecuniară, financiară, a bunurilor enumerate de text, transportul acestora trebuie păzit cu personal înarmat cu arme de foc. Întrucât art. 24 alin. (1) din Legea nr. 333/2003 nu instituie un prag valoric sub care să nu fie aplicabil, acesta încalcă liberul acces al persoanelor la o activitate economică (în speță, activitatea de transport de bunuri) și, implicit, încalcă dreptul la libera circulație. În textul art. 24 din Legea nr. 333/2003 există o doză considerabilă de arbitrar, prin aceea că nu se poate stabili când o „faptă” de transport de mărfuri nepăzite încalcă legea și când nu se încalcă acest text de lege (în condițiile în care art. 24 nu permite completarea sa prin Norme metodologice). În concluzie, art. 24 din Legea nr. 333/2003 (spre deosebire de alte articole din această lege) nu permite ca prin acte normative inferioare (cum sunt hotărârile Guvernului) să se stabilească condiții suplimentare de aplicare a legii sau să se instituie completări sau adăugiri la norma instituită prin lege ca act al Parlamentului. Cu alte cuvinte, art. 24 nu trimite la norme pentru stabilirea condițiilor sale de implementare, ci se aplică *per se*. Ca atare, textul de lege criticat nu se poate considera constituțional doar pentru că el este „suplinit”, „completat” de art. 57 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 301/2012, prin care s-a adăugat la lege printr-un act cu putere inferioară.

7. **Judecătoria Buftea — Secția civilă** și-a exprimat opinia în sensul că excepția de neconstituționalitate este nefondată. Astfel, deși art. 45 din Legea fundamentală consacră posibilitatea oricărei persoane de a iniția și a întreprinde o activitate cu scop lucrativ, textul constituțional precizează că acest drept trebuie să fie exercitat în condițiile legii. Așadar, revine legiuitorului competența de a stabili condițiile în care urmează a se manifesta în concret dreptul de a iniția și a întreprinde o activitate cu scop lucrativ, acesta dispunând de

o marjă de apreciere în acest sens, în funcție de necesitățile practice ce se impun, fără ca astfel să se ajungă la o îngrădire a dreptului în discuție. Activitatea de transport a bunurilor și valorilor reclamă, prin însăși natura sa, necesitatea reglementării unor condiții de desfășurare, iar instituirea unei obligații de a asigura paza transportului nu apare ca o condiție disproporționată, care să atingă însăși substanța dreptului la libertate economică. Împrejurarea că legiuitorul nu a prevăzut o anumită limită valorică în funcție de care să opereze obligativitatea pazei transportului cu personal înarmat se încadrează în marja de apreciere de care acesta se bucură, reglementând, așadar, în limitele de competență acordate de Constituție. Faptul că Normele metodologice instituie anumite praguri valorice, ce nu sunt prevăzute în lege, nu reprezintă un argument de neconstituționalitate, aplicarea în concret a dispozițiilor criticate urmând a se realiza, în funcție de forța lor juridică, de către instanța de judecată. Referitor la critica raportată la art. 25 alin. (1) din Constituție, instanța apreciază caracterul nefondat al acesteia, întrucât textul de lege criticat nu aduce atingere dreptului la libera circulație a persoanelor.

8. Potrivit prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

9. **Guvernul** consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, deoarece, potrivit art. 45 din Constituție, exercitarea unei activități economice și a liberei inițiative se face în condițiile legii, respectiv legiuitorul stabilește limitele și condiționările, într-o manieră rezonabilă, astfel încât să nu se ajungă la o îngrădire a acestui drept, dar nici la un exces care să aducă atingere altor drepturi sau libertăți. Această activitate de transport de bunuri și valori impune reglementarea unor condiții de desfășurare, astfel încât să se asigure garanții pentru atingerea scopului acestei activități economice, fără însă a se aduce atingere substanței dreptului la activități economice. Faptul reclamat de autorul excepției, și anume că, în practică, norma conduce la situații absurde de a obliga orice societate care transportă astfel de bunuri să asigure paza cu personal înarmat, se situează în marja de apreciere a legiuitorului cu privire la condițiile optime de exercitare a acestei activități. Impunerea obligației de a asigura paza cu personal înarmat are drept scop luarea măsurilor legale, apreciate ca necesare de către legiuitor, pentru acest tip de activitate, și nicidecum nu îngreșează libertatea activității economice. Referitor la critica raportată la art. 25 alin. (1) din Constituție, apreciază că și aceasta este neîntemeiată, deoarece legea stabilește condițiile exercitării dreptului la liberă circulație, existând reguli pentru circulația pe drumurile publice, pe categorii de vehicule, pe categorii de mărfuri transportate pe drumuri publice etc., astfel încât să se asigure fluența și siguranța traficului, respectarea drepturilor și intereselor legitime ale celorlalți participanți la trafic sau ale beneficiarilor acestor categorii de transporturi.

10. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului și Avocatul Poporului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, susținerile reprezentantului autoarei excepției, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

11. Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

12. **Obiectul excepției de neconstituționalitate** îl constituie prevederile art. 24 alin. (1) din Legea nr. 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 189 din 18 martie 2014, cu următorul conținut: „Paza transporturilor

bunurilor și valorilor, constând în sume de bani, titluri de credite, cecuri sau alte înscrisuri de valoare, metale și pietre prețioase, se asigură cu mijloace de transport anume destinate și se realizează, după caz, cu jandarmi, personal propriu sau al unei societăți specializate de pază și protecție, înarmați cu arme de foc, în condițiile legii.”

13. În opinia autoarei excepției de neconstituționalitate, prevederile de lege criticate contravin dispozițiilor constituționale cuprinse în art. 25 alin. (1) referitoare la libera circulație și ale art. 45 referitoare la libertatea economică.

14. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea reține că, potrivit art. 1 alin. (1) din Legea nr. 333/2003, paza și protecția sunt activități desfășurate prin forțe și mijloace specifice, *„în scopul asigurării siguranței obiectivelor, bunurilor și valorilor împotriva oricăror acțiuni ilicite care lezează dreptul de proprietate, existența materială a acestora, precum și a protejării persoanelor împotriva oricăror acte ostile care le pot periclita viața, integritatea fizică sau sănătatea”*. Potrivit art. 2 alin. (1) din aceeași lege, ministerele și celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale și locale, regiile autonome, companiile și societățile naționale, institutele naționale de cercetare-dezvoltare, societățile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, indiferent de natura capitalului social, precum și alte organizații care dețin bunuri ori valori cu orice titlu, denumite „unități”, sunt obligate să asigure paza acestora.

15. Autoarea excepției critică prevederile art. 24 alin. (1) din Legea nr. 333/2003, deoarece îngrădesc accesul liber al persoanei la o activitate economică, prin instituirea obligației de pază a transporturilor/bunurilor și a valorilor menționate în cuprinsul său, fără ca textul să facă vreodată distincție cu privire la vreun prag sau limită valorică referitoare la astfel de bunuri sau valori. Cu privire la această susținere, Curtea reține că, potrivit jurisprudenței sale referitoare la art. 45 din Constituție, accesul liber la o activitate economică nu exclude, ci, dimpotrivă, implică stabilirea unor limite de exercitare a libertății economice, prin interzicerea faptelor ilicite, prejudiciabile pentru societate sau pentru alte persoane. În acest sens sunt, de exemplu, Decizia nr. 15 din 22 ianuarie 2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 118 din 10 februarie 2004, Decizia nr. 119 din 16 februarie 2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 264 din 23 martie 2006, și Decizia nr. 498 din 10 mai 2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 428 din 28 iunie 2012. Libertatea economică nu este absolută, ci trebuie exercitată în condițiile legii. Astfel, potrivit dispozițiilor art. 45 din Constituție, atât accesul liber al persoanei la o activitate economică, cât și exercitarea acestuia se desfășoară *„în condițiile legii”*, așa cum a reținut Curtea prin Decizia nr. 929

din 18 octombrie 2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 801 din 23 noiembrie 2007.

16. Curtea reține că legiuitorul a instituit, în art. 2 alin. (1) din Legea nr. 333/2003, obligația societăților reglementate de Legea nr. 31/1990, cum este și autoarea excepției de neconstituționalitate, care dețin bunuri ori valori cu orice titlu, să asigure paza acestora. Dispozițiile art. 24 alin. (1), criticate în prezenta cauză, fac parte din Capitolul III: *„Paza transporturilor bunurilor și valorilor, precum și a transporturilor cu caracter special”* din Legea nr. 333/2003 și reglementează obligația ca paza transporturilor bunurilor și valorilor, constând în sume de bani, titluri de credite, cecuri sau alte înscrisuri de valoare, metale și pietre prețioase, să se asigure cu mijloace de transport anume destinate și să se realizeze, după caz, cu jandarmi, personal propriu sau al unei societăți specializate de pază și protecție, înarmați cu arme de foc. Scopul Legii nr. 333/2003 este asigurarea siguranței obiectivelor, bunurilor și valorilor împotriva oricăror acțiuni ilicite care lezează dreptul de proprietate, existența materială a acestora, precum și a protejării persoanelor împotriva oricăror acte ostile care le pot periclita viața, integritatea fizică sau sănătatea. Având în vedere acest scop, instituirea obligației prevăzute de textul de lege criticat nu încalcă libertatea economică, astfel cum această libertate fundamentală a fost dezvoltată în jurisprudența Curții Constituționale. Faptul că legiuitorul nu a prevăzut expres un anumit prag valoric în funcție de care să opereze obligativitatea pazei transporturilor bunurilor sau valorilor nu poate contraveni libertății economice, care trebuie să se realizeze în condițiile prevăzute de lege. Art. 57 alin. (2) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 301/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 335 din 17 mai 2012, prevede că *„Pentru bunurile și valorile în cuantum de sub 10.000 euro sau echivalentul în lei nu este obligatorie organizarea transportului de valori, în condițiile legii”*, iar, potrivit art. 25 din Legea nr. 333/2003, paza transporturilor de bunuri și valori se organizează și se execută potrivit prevederilor planului de pază.

17. De asemenea, autoarea excepției consideră că dispozițiile de lege criticate încalcă, implicit, și dreptul la libera circulație prevăzut de art. 25 alin. (1) din Constituție. O asemenea susținere nu poate fi primită, de vreme ce dreptul la libera circulație este un drept fundamental ce garantează libertatea de mișcare a cetățeanului, atât pe teritoriul României, cât și în afara teritoriului. Or, instituirea obligației de pază a transporturilor bunurilor sau valorilor nu are legătură cu libertatea de mișcare a cetățeanului.

18. Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, precum și al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992, cu unanimitate de voturi,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge, ca neîntemeiată, excepția de neconstituționalitate ridicată de British American Tobacco (România) Trading — S.R.L. în Dosarul nr. 654/94/2016 al Judecătorei Buftea — Secția civilă și constată că dispozițiile art. 24 alin. (1) din Legea nr. 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor sunt constituționale în raport cu criticile formulate.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Judecătorei Buftea — Secția civilă și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 2 noiembrie 2017.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE

prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**

Magistrat-asistent,
Ioana Marilena Chiorean

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE CADASTRU ȘI PUBLICITATE IMOBILIARĂ

ORDIN

privind aprobarea începerii lucrărilor de înregistrare sistematică a imobilelor, pe sectoare cadastrale, în 4 unități administrativ-teritoriale din județul Mureș

Având în vedere prevederile art. 11 alin. (1) din Legea cadastrului și a publicității imobiliare nr. 7/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 15 alin. (3) din Regulamentul de organizare și funcționare a Agenției Naționale de Cadastru și Publicitate Imobiliară, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1.288/2012, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (13) din Legea cadastrului și a publicității imobiliare nr. 7/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

directorul general al Agenției Naționale de Cadastru și Publicitate Imobiliară emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă începerea lucrărilor de înregistrare sistematică a imobilelor, pe sectoare cadastrale, situate pe teritoriul a 4 unități administrativ-teritoriale din județul Mureș, după cum urmează:

a) unitatea administrativ-teritorială Băla — sectoarele cadastrale nr. 1, 2, 5, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 60 și 61;

b) unitatea administrativ-teritorială Beica de Jos — sectoarele cadastrale nr. 3, 6, 11, 12, 13, 16, 17, 30, 34, 36, 40, 41, 43, 46, 49, 54, 57, 60, 62, 64, 65, 66, 77, 78, 79, 80, 81, 86, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 96, 99, 100, 101, 102, 103, 110, 114 și 117;

c) unitatea administrativ-teritorială Grebenișu de Câmpie — sectoarele cadastrale nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 24, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 43, 45, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 72, 73, 83, 85, 87, 88, 92, 93, 94, 96, 97, 98, 100, 101, 102, 103, 107, 108, 109, 110, 117, 119, 120, 121, 124 și 125;

d) unitatea administrativ-teritorială Vărgata — sectoarele cadastrale nr. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 23, 25, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 58, 59, 60, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 73 și 75.

Art. 2. — Reprezentarea grafică a sectoarelor cadastrale în care se desfășoară lucrările de înregistrare sistematică a imobilelor este prevăzută în anexele nr. 1—4*) la prezentul ordin.

Art. 3. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Directorul general al Agenției Naționale de Cadastru și Publicitate Imobiliară,
Ileana Spiroiu

București, 5 ianuarie 2018.
Nr. 13.

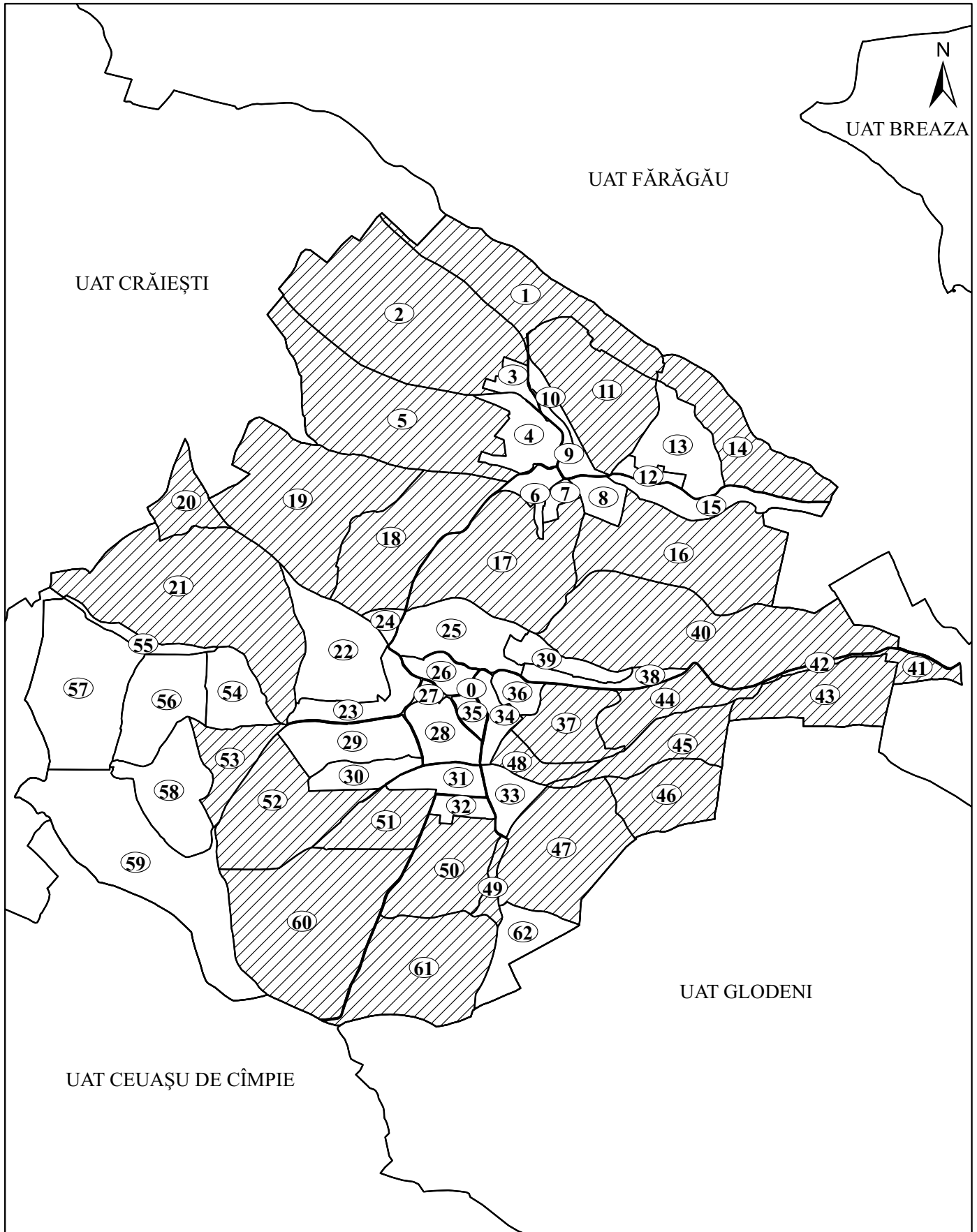
*) Anexele nr. 1—4 sunt reproduse în facsimil.

Reprezentarea grafică a sectoarelor cadastrale în care se desfășoară lucrări de înregistrare sistematică

Județ: MUREȘ

UAT: BĂLA

Sectoare: 1,2,5,11,14,16,17,18,19,20,21,37,40,41,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,60,61

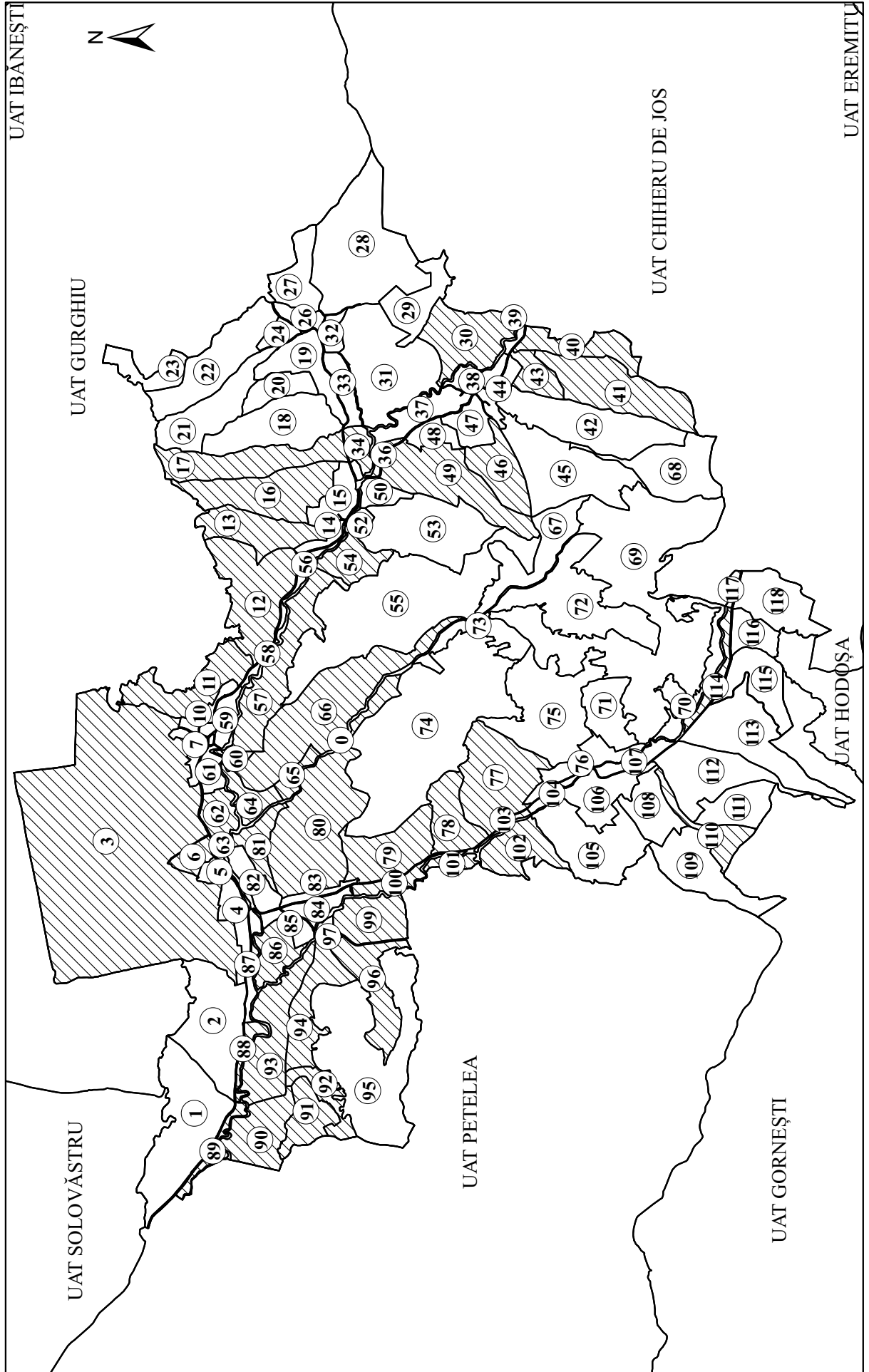


Reprezentarea grafică a sectoarelor cadastrale în care se desfășoară lucrări de înregistrare sistematică

Județ: MUREȘ

UAT: BEICA DE JOS

Sectoare: 3,6,11,12,13,16,17,30,34,36,40,41,43,46,49,54,57,60,62,64,65,66,67,77,78,79,80,
81,86,88,89,90,91,92,93,94,96,99,100,101,102,103,110,114,117

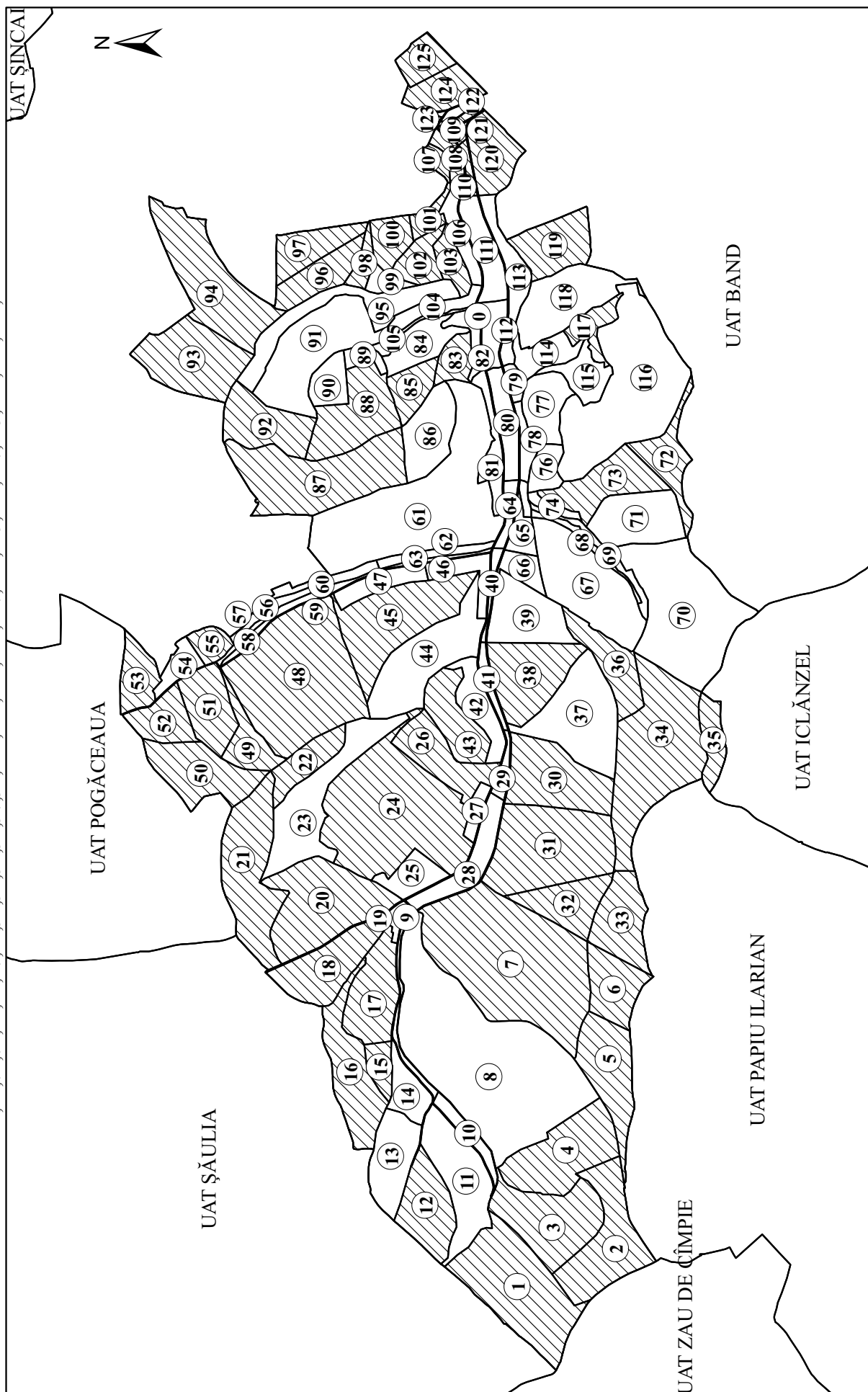


Reprezentarea grafică a sectoarelor cadastrale în care se desfășoară lucrări de înregistrare sistematică

Județ: MUREȘ

UAT: GREBENIȘU DE CÂMPIE

Sectoare: 1,2,3,4,5,6,7,12,15,16,17,18,20,21,22,24,26,30,31,32,33,34,35,36,38,43,45,48,49,50,51,52,53,55,72,73,83,85,87,88,92,93,94,96,97,98,100,101,102,103,107,108,109,110,117,119,120,121,124,125

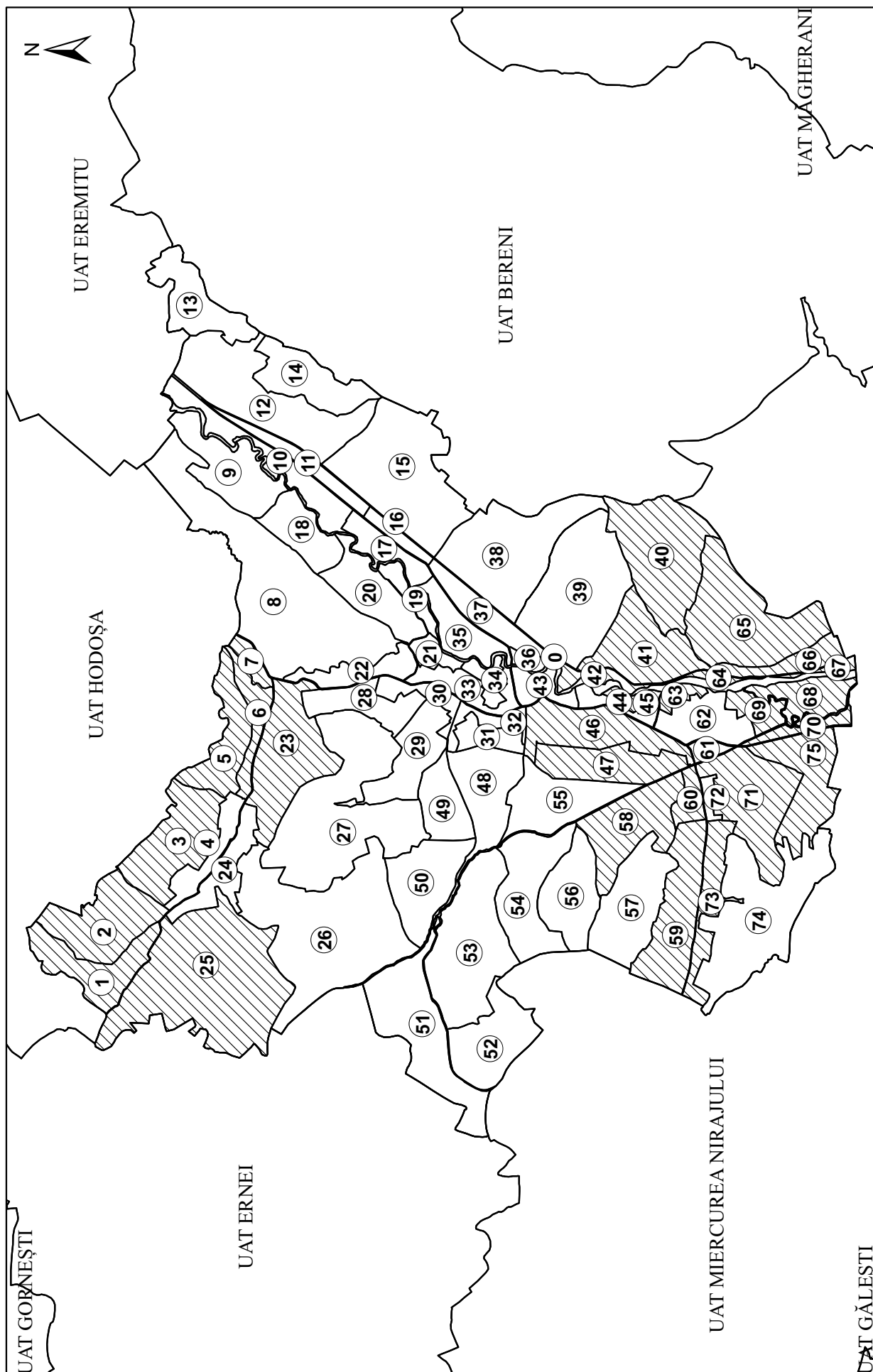


Reprezentarea grafică a sectoarelor cadastrale în care se desfășoară lucrări de înregistrare sistematică

Județ: MUREȘ

UAT: VĂRGATA

Sectoare: 1,2,3,5,6,7,23,25,40,41,42,45,46,47,58,59,60,63,64,65,66,67,68,69,70,71,73,75



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Nr. 89 din 25 ianuarie 2018

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 300 din 23 ianuarie 2018

ORDIN

privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 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

Văzând Referatul de aprobare nr. FB642/2018 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății și nr. DG207/23.01.2018 al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

ținând cont de prevederile art. 4 din 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, și art. 4 alin. (3¹) lit. l) și m) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Art. I. — Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 și 531 bis din 15 iulie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Laurențiu Teodor Mihai

ANEXĂ

MODIFICĂRI ȘI COMPLETĂRI

la anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008

1. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 15 cod (A020E): DCI PIOGLITAZONUM, punctul III „Criterii de evaluare a eficacității terapeutice”, subpunctul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„1. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni”.

2. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 17 cod (A022E): DCI SITAGLIPTINUM, punctul I „Criterii de includere în tratamentul specific tratamentul diabetului

zaharat de tip 2” și punctul III „Monitorizarea tratamentului” se modifică și vor avea următorul cuprins:

„I. Criterii de includere în tratamentul specific tratamentul diabetului zaharat de tip 2:

— sub formă de monoterapie la pacienți controlați inadecvat doar prin dietă și exercițiu fizic și pentru care metforminul nu poate fi utilizat datorită contraindicațiilor sau intoleranței;

— la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, în asociere cu metformin, când dieta și exercițiul fizic plus metforminul doza maximă tolerată nu realizează un control glicemic adecvat;

— la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, în asociere cu o sulfoniluree, când dieta și exercițiul fizic plus sulfonilureea în monoterapie la doza maximă tolerată nu realizează un control glicemic adecvat și când metforminul nu poate fi utilizat datorită contraindicațiilor sau intoleranței;

— la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, în asociere cu o sulfoniluree și metformin, când dieta și exercițiul fizic plus terapia duală cu aceste medicamente nu realizează un control glicemic adecvat;

— la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, în asociere cu agonisți PPAR γ când dieta și exercițiul fizic plus agonisții PPAR γ în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat;

— la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 sub formă de terapie adăugată tratamentului cu insulină (cu sau fără metformin), când dieta și exercițiul fizic plus doza stabilă de insulină nu realizează un control glicemic adecvat;

.....
III. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

3. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 20 cod (A025E): DCI COMBINAȚII (PIOGLITAZONUM + METFORMIN), punctul IV „Criterii de evaluare a eficacității terapeutice”, subpunctul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„1. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

4. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 23 cod (A028E): DCI EXENATIDUM, punctul III „Criterii de evaluare a eficacității terapeutice”, subpunctul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„1. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

5. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 184 cod (A10BH03): DCI SAXAGLIPTINUM, punctul III „Monitorizarea tratamentului” se modifică și va avea următorul cuprins:

„III. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

6. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 185 cod (A10BX09): DCI DAPAGLIFLOZINUM, punctul III „Monitorizarea tratamentului” se modifică și va avea următorul cuprins:

„III. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

7. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 186 cod (A10BD07): DCI COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM + METFORMINUM), punctul III „Monitorizarea tratamentului” se modifică și va avea următorul cuprins:

„III. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

8. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 187 cod (A10BD10): DCI COMBINAȚII (SAXAGLIPTINUM + METFORMINUM) — concentrația 2,5 mg/1000 mg, punctul III „Monitorizarea tratamentului” se modifică și va avea următorul cuprins:

„III. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

9. Protocolul terapeutic corespunzător poziției 193 cod (J05AX66): DCI OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM + DASABUVIRUM se modifică și se înlocuiește cu următorul protocol:

„DCI: Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum + Dasabuvirum

I. PACIENȚII CU FIBROZĂ 3 SAU 4 (CIROZĂ COMPENSATĂ)

1. Criterii de includere

a) Pacienții cu F3 naivi (fără tratamente antivirale anterioare)
b) Pacienții cu F3 experimentați la tratamentul cu interferon
c) Pacienții cu F4 (ciroză compensată Child Pugh ≤ 6) naivi
d) Pacienții cu F4 (ciroză compensată Child-Pugh ≤ 6) experimentați la tratamentul cu interferon

e) Pacienții cu coinfecție VHC-HIV (Tratamentul va fi recomandat și monitorizat în centrele regionale HIV/SIDA de către medici specialiști boli infecțioase.)

f) Pacienții cu coinfecție VHC-VHB [datorită riscului de reactivare a infecției virale B în cursul terapiei, pacienții cu infecție cronică sau «ocultă» VHB vor fi atenți monitorizați în cursul terapiei cu OMV/PTV/R plus DSV și considerați pentru tratamentul concomitent al infecției virale B cu analogi nucleozidici, ETV sau TDF, în funcție de comportamentul viremic și biochimic (transaminaze)].

g) Pacienții cu hepatocarcinom (HCC)

— pacienții cu HCC tratat curativ (ablație, rezecție, TACE/TARE sau transplant) vor primi tratament antiviral la minimum 6 luni post-ablație sau rezecție și acesta va fi precedat de o examinare CT sau RMN dinamică cu contrast de înaltă calitate pentru excluderea recidivei tumorale;

— pacienții cu HCC aflați pe lista de așteptare pentru transplant hepatic vor fi tratați antiviral în scopul completării terapiei și obținerii RVS înainte de transplant;

h) Pacienți cu afecțiuni maligne extrahepatice tratați curativ în stadii precoce, cu rată de recidivă redusă (conform literaturii de specialitate), după evaluarea imagistică și acordul specialistului oncolog.

2. Evaluarea preterapeutică

A. Evaluări obligatorii

a) Evaluarea fibrozei hepatice (în sistemul Metavir) se va efectua prin:

— puncție biopsie hepatică (PBH) sau
— fibromax.

Atunci când rezultatul evaluării prin Fibromax este discordant față de datele clinice, biologice, imagistice și endoscopice ale pacientului se va practica PBH.

Medicul prescriptor poate iniția tratamentul antiviral la pacienții cu fibroză severă (F4-ciroză hepatică compensată), atașând în documentul-sursă (foaie de observație) și dosarul pacientului toată documentația doveditoare a stadiului fibrozei (scor APRI, Fibroscan etc.), rezultatul investigațiilor imagistice (configurația, structura nodulară la ecografie sau CT, RMN) sau prezența hipertensiunii portale (ecografie: parametrii vasculari, splenomegalie; endoscopic: varice esofagiene/gastrice, gastropatia portal hipertensivă).

Atunci când rezultatul evaluării prin Fibromax la pacienții naivi/pretratați/tratați anterior cu interferon este discordant față de datele din antecedente, medicul curant va documenta și va lua în calcul scorul Fibromax cel mai mare, în funcție de care va decide atitudinea terapeutică.

b) Determinarea cantitativă a ARN-VHC (ARN VHC peste limita de detecție ≥ 15 UI/ml). Tratamentul este indicat indiferent de valoarea ARN VHC.

B. Alte evaluări biologice și imagistice pe care medicul curant le consideră necesare, fără a fi toate obligatorii, în vederea

diagnosticului pozitiv și diferențial și stadializarea afecțiunii, cum ar fi:

- transaminazele serice (ALT, AST);
- hemograma;
- albumina serică;
- bilirubina;
- timpul de protrombină (INR);
- alfa-fetoproteină; în cazul în care nivelul seric al AFP depășește 50 ng/ml, se recomandă examen CT sau IRM abdomen cu substanță de contrast i.v. pentru excluderea hepatocarcinomului;
- creatinina serică;
- ecografia abdominală (Suspiciunea de HCC impune completarea investigației ecografice cu CT și/sau RMN cu substanță de contrast.);
- endoscopia digestivă superioară.

NOTĂ:

Investigațiile prevăzute la lit. a)–i) sunt obligatorii la pacienții cu ciroză (F4), pentru calcularea scorului Child-Pugh, evaluarea funcției renale, a riscului de sângerare variceală sau excluderea HCC și pentru monitorizare.

C. Evaluarea existenței co-infecției cu VHB: testul de screening este AgHBs; în cazul pacienților AgHBs pozitivi, investigația va fi completată cu AgHBe/anti-HBe, ADN VHB și Ac anti-VHD IgG/totali.

D. Evaluarea existenței co-infecției HIV (anticorpi anti-HIV—dacă există suspiciunea); pacienții cu coinfecție VHC-HIV vor fi referați centrelor de boli infecțioase HIV/SIDA pentru evaluare completă și decizie terapeutică.

E. Inventarierea comorbidităților extrahepatice (pulmonare, cardiace, renale etc.) — medicul curant gastroenterolog sau specialist în boli infecțioase va solicita acordul (referat medic specialist/scrisoare medicală/consult interdisciplinar în foaia de observație) și/sau revizuirea medicației aferente comorbidităților identificate medicului de specialitate ce tratează afecțiunile asociate, înainte de inițierea terapiei antivirale, precum și pe parcursul monitorizării terapiei antivirale, dacă este cazul.

F. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase (vezi rezumatul caracteristicilor produsului și site-urile dedicate.)

3. Criterii de excludere/contraindicații

a) ciroza hepatică decompensată (definită prin scorul Child-Pugh > 6 puncte sau prezența complicațiilor: ascita sau/si hidrotorax, peritonita bacteriană spontană, sindrom hepatorenal, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică – documentate medical, în prezent sau în antecedente);

b) cancerul hepatic fără indicație terapeutică cu potențial curativ (transplant, rezecție, ablație) și hepatocarcinomul tratat prin rezecție, ablație sau TACE/TARE la mai puțin de 6 luni post-procedură sau în prezența criteriilor imagistice (CT/RMN) care demonstrează răspuns incomplet sau recidivă postprocedură;

c) afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ;

d) contraindicațiile medicamentoase: vezi rezumatul caracteristicilor produsului DCI combinații (Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum) și DCI Dasabuvirum.

4. Tratament

DCI combinații (Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum) 2 cpr. dimineața

DCI Dasabuvirum 1 cpr. dimineața și 1 cpr. seara

5. Durata tratamentului: 12 săptămâni

6. Monitorizarea tratamentului

Evaluarea răspunsului la sfârșitul terapiei: ALT, AST, scorul Child (F4). ARN VHC la sfârșitul celei de a 12-a săptămâni de tratament.

Evaluarea răspunsului virusologic susținut (RVS): ARN VHC la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.

Pacienții cu ciroză (F4) vor fi monitorizați la fiecare 6 luni pentru diagnosticul eventual al decompensării, evaluarea riscului de sângerare variceală, dezvoltarea HCC.

7. Criterii de evaluare a rezultatului terapiei

a) Răspuns viral susținut (RVS): ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la încheierea acestuia

b) Răspuns tardiv: ARN-VHC detectabil la sfârșitul tratamentului cu valori sub < 15 UI/ml, dar nedetectabil la 12 săptămâni de la încheierea tratamentului.

c) Lipsa de răspuns: ARN-VHC detectabil cu valori peste 15 UI/ml la sfârșitul tratamentului; *În acest caz nu mai este necesară determinarea viremiei la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.

d) Recădere: ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului și detectabil la 12 săptămâni de la încheierea acestuia, indiferent de valoarea ARN-VHC.

8. Prescriptori

Medicii specialiști în gastroenterologie și medicii specialiști în boli infecțioase din centrele: București, Brașov, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara.

II. Pacienții cu hepatita cronică virală C stadiul F2

1. Criterii de includere:

Pacienții cu F2 naivi și experimentați terapeutic și următoarele afecțiuni asociate/concomitente:

a) crioglobulinemie mixtă;

b) boală renală asociată infecției VHC (glomerulo-nefrită membrano-proliferativă);

c) limfom cu celule B nonHodgkin la care prin tratamentul curativ standard se poate înregistra o exacerbare a replicării virale C;

d) hemofilie;

e) talasemie majoră;

f) hepatocarcinom — pacienții pot fi tratați dacă au indicație de transplant hepatic sau HCC a fost tratat prin rezecție, ablație sau TACE/TARE fără semne de recurență (CT/IRM cu substanță de contrast) la 6 luni de la procedură.

2. Evaluarea preterapeutică

A. Evaluări obligatorii

a) Evaluarea fibrozei hepatice (în sistemul Metavir) se va efectua prin:

— puncție biopsie hepatică (PBH) sau

— fibromax;

b) Determinarea cantitativă a ARN-VHC pentru a documenta că pacientul este viremic (ARN VHC peste limita de detecție), efectuată prin tehnici cu $LLD \geq 15$ UI/ml; tratamentul este indicat indiferent de valoarea ARN VHC.

B. Alte evaluări biologice și imagistice pe care medicul curant le consideră necesare, fără a fi toate obligatorii, în vederea diagnosticului pozitiv și diferențial și stadializarea afecțiunii, cum ar fi:

a) transaminazele serice (ALT, AST);

b) hemograma;

c) teste funcționale hepatice: albumina, bilirubina, GGT, fosfataza alcalină;

d) alfa-fetoproteina; în cazul în care nivelul seric al AFP depășește 50 ng/ml, se recomandă examen CT sau IRM

abdomen cu substanță de contrast i.v. pentru excluderea hepatocarcinomului;

e) creatinina serică;

f) ecografie abdominală;

g) timpul de protrombină (INR).

C. Evaluarea existenței co-infecției HIV (anticorpi anti-HIV — dacă există suspiciunea); pacienții cu coinfecție VHC-HIV vor fi referați centrelor de boli infecțioase HIV/SIDA pentru evaluare completă și decizie terapeutică.

D. Evaluarea existenței co-infecției cu VHB; testul de screening este AgHBs; în cazul pacienților AgHBs pozitivi, investigația va fi completată cu AgHBe/anti-HBe, ADN VHB și Ac anti-VHD IgG/totali.

E. Inventarierea altor comorbidități extrahepatice decât cele menționate la pct. 1 lit. a)—e) (pulmonare, cardiace, renale etc.) — medicul curant gastroenterolog sau specialist în boli infecțioase va solicita acordul (referat medic specialist/scrisoare medicală/consult interdisciplinar în foaia de observație) și/sau revizuirea medicației aferente comorbidităților identificate medicului de specialitate ce tratează afecțiunile asociate, înainte de inițierea terapiei antivirale, precum și pe parcursul monitorizării terapiei antivirale, dacă este cazul.

F. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase (vezi rezumatul caracteristicilor produsului și site-urile dedicate)

3. Criterii de excludere/contraindicații

a) cancerul hepatic fără indicație terapeutică cu potențial curativ (transplant, rezecție, ablație) și hepatocarcinomul tratat prin rezecție, ablație sau TACE/TARE la mai puțin de 6 luni post-procedură sau în prezența criteriilor imagistice (CT/RMN) care demonstrează răspuns incomplet sau recidivă postprocedură;

b) afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ;

c) contraindicațiile medicamentoase: vezi rezumatul caracteristicilor produsului DCI combinații (Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum) și DCI Dasabuvirum.

4. Tratament

DCI combinații (Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum) 2 cpr. dimineața

DCI Dasabuvirum 1 cpr. dimineața și 1 cpr. seara

5. Durata tratamentului: 12 săptămâni

6. Monitorizarea tratamentului

Se va face în colaborare cu medicii specialiști care au stabilit diagnosticul afecțiunii asociate, având în vedere contraindicațiile și interacțiunile medicamentoase potențiale.

Evaluarea răspunsului la sfârșitul terapiei: ALT, AST, ARN VHC la sfârșitul celei de a 12-a săptămâni de tratament

Evaluarea răspunsului virusologic susținut (RVS): ARN VHC la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului

7. Criterii de evaluare a rezultatului terapiei

a) Răspuns viral susținut (RVS): ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la încheierea acestuia

b) Răspuns tardiv: ARN-VHC detectabil la sfârșitul tratamentului cu valori sub < 15 UI/ml, dar nedetectabil la 12 săptămâni de la încheierea tratamentului.

c) Lipsa de răspuns: ARN-VHC detectabil cu valori peste 15 UI/ml la sfârșitul tratamentului; în acest caz nu mai este necesară determinarea viremiei la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.

d) Recădere: ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului și detectabil la 12 săptămâni de la încheierea acestuia, indiferent de valoarea ARN-VHC.

8. Prescriptori

Medicii specialiști în gastroenterologie și medicii specialiști în boli infecțioase din centrele: București, Brașov, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara în colaborare cu medicul de specialitate ce are în evidență pacientul.

III. Personalul medical

1. Criterii de includere

Personalul medical: medici, asistente medicale, infirmiere, paramedici care prin activitatea lor (proceduri diagnostice, terapeutice, chirurgicale) riscă să transmită infecția cu virus C pacienților pe care îi au în îngrijire, indiferent de stadiul fibrozei: F0, F1, F2, F3, F4 (ciroze compensate).

2. Evaluare preterapeutică

A. Evaluări obligatorii

a) Evaluarea fibrozei hepatice (în sistemul Metavir) se va efectua prin:

- puncție biopsie hepatică (PBH) sau
- fibromax;

b) Determinarea cantitativă a ARN-VHC pentru a documenta că pacientul este viremic (ARN VHC peste limita de detecție), efectuată prin tehnici cu LLD \geq 15UI/ml; tratamentul este indicat indiferent de valoarea ARN VHC.

B. Alte evaluări biologice și imagistice [investigațiile prevăzute la lit. a)—i) sunt obligatorii la pacienții cu ciroză (F4) pentru calcularea scorului Child-Pugh, evaluarea funcției renale, a riscului de sângerare variceală sau excluderea HCC și pentru monitorizare] pe care medicul curant le consideră necesare, fără a fi toate obligatorii, în vederea diagnosticului pozitiv și diferențial și stadializarea afecțiunii, cum ar fi:

- a) transaminazele serice (ALT, AST);
- b) hemograma;
- c) albumina serică;
- d) bilirubina;
- e) timpul de protrombina (INR);

f) alfafetoproteina; în cazul în care nivelul seric al AFP depășește 50 ng/ml, se recomandă examen CT sau IRM abdomen cu substanță de contrast i.v. pentru excluderea hepatocarcinomului;

g) creatinina serică;

h) ecografia abdominală (Suspiciunea de HCC impune completarea investigației ecografice cu CT și/sau RMN cu substanță de contrast.);

i) endoscopia digestivă superioară la pacienții cu F3-F4.

C. Evaluarea existenței co-infecției cu VHB; testul de screening este AgHBs; în cazul pacienților AgHBs pozitivi, investigația va fi completată cu AgHBe/anti-HBe, ADN VHB și Ac anti-VHD IgG/totali.

D. Evaluarea existenței coinfectiei HIV (anticorpi anti-HIV — dacă există suspiciunea); pacienții cu coinfectie VHC-HIV vor fi referați centrelor de boli infecțioase HIV/SIDA pentru evaluare completă și decizie terapeutică.

E. Inventarierea comorbidităților extrahepatice (pulmonare, cardiace, renale etc.) — medicul curant gastroenterolog sau specialist în boli infecțioase va solicita acordul (referat medic specialist/scrisoare medicală/consult interdisciplinar în foaia de observație) și/sau revizuirea medicației aferente comorbidităților identificate medicului de specialitate ce tratează afecțiunile asociate, înainte de inițierea terapiei antivirale, precum și pe parcursul monitorizării terapiei antivirale, dacă este cazul.

F. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase (vezi rezumatul caracteristicilor produsului și site-urile dedicate)

3. Criterii de excludere/contraindicații

a) ciroza hepatică decompensată (definită prin scorul Child-Pugh > 6 puncte sau prezența complicațiilor: ascită sau/și hidrotorax, peritonită bacteriană spontană, sindrom hepatorenal, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică — documentate medical, în prezent sau în antecedente);

b) cancerul hepatic fără indicație terapeutică cu potențial curativ (transplant, rezecție, ablație) și hepatocarcinomul tratat prin rezecție, ablație sau TACE/TARE la mai puțin de 6 luni postprocedură sau în prezența criteriilor imagistice (CT/RMN) care demonstrează răspuns incomplet sau recidivă postprocedură;

c) afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ;

d) contraindicațiile medicamentoase: vezi rezumatul caracteristicilor produsului DCI combinații (Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum) și DCI Dasabuvirum.

4. Tratament

— DCI combinații (Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum) 2 cpr. dimineața

— DCI Dasabuvirum 1 cpr. dimineața și 1 cpr. seara

5. Durata tratamentului: 12 săptămâni

6. Monitorizarea tratamentului

Evaluarea răspunsului la sfârșitul terapiei: ALT, AST, scorul Child (F4). ARN VHC la sfârșitul celei de a 12-a săptămâni de tratament

Evaluarea răspunsului virusologic susținut (RVS): ARN VHC la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului

Pacienții cu ciroză (F4) vor fi monitorizați la fiecare 6 luni pentru diagnosticul eventual al decompensării, evaluarea riscului de sângerare variceală, dezvoltarea HCC.

7. Criterii de evaluare a rezultatului terapiei

a) Răspuns viral susținut (RVS): ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la încheierea acestuia

b) Răspuns tardiv: ARN-VHC detectabil la sfârșitul tratamentului cu valori sub < 15 UI/ml, dar nedetectabil la 12 săptămâni de la încheierea tratamentului

c) Lipsa de răspuns: ARN-VHC detectabil cu valori peste 15 UI/ml la sfârșitul tratamentului; în acest caz nu mai este necesară determinarea viremiei la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.

d) Recădere: ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului și detectabil la 12 săptămâni de la încheierea acestuia, indiferent de valoarea ARN-VHC.

8. Prescriptori

Medicii specialiști în gastroenterologie și medicii specialiști în boli infecțioase din centrele: București, Brașov, Cluj, Constanta, Craiova, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara.

IV. Pacienți cu insuficiență renală cronică

1. Criterii de includere

Pacienții aflați în dializă cronică, pacienții cu insuficiență renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m², creatinina mai mare de 2 mg/dL), cu fibroză F2-F3-F4 (ciroză compensată)

2. Evaluare preterapeutică

A. Evaluări obligatorii

a) Evaluarea fibrozei hepatice (în sistemul Metavir) se va efectua prin:

- puncție biopsie hepatică (PBH) sau
- fibromax.

Atunci când rezultatul evaluării prin Fibromax este discordant față de datele clinice, biologice, imagistice și endoscopice ale pacientului se va practica PBH.

Medicul prescriptor poate iniția tratamentul antiviral la pacienții cu fibroză severă (F4—ciroza hepatică compensată) atașând în documentul-sursă (foaie de observație) și dosarul pacientului, toată documentația doveditoare a fibrozei avansate (scor APRI, Fibroscan etc.), rezultatul investigațiilor imagistice (configurația, structura nodulară la ecografie sau CT, RMN) sau prezența hipertensiunii portale (ecografie: parametrii vasculari, splenomegalie; endoscopic: varice esofagiene/gastrice, gastropatia portal hipertensivă).

b) Determinarea cantitativă a ARN-VHC pentru a documenta că pacientul este viremic (ARN VHC peste limita de detecție), efectuată prin tehnici cu LLD \geq 15 UI/ml; tratamentul este indicat indiferent de valoarea ARN VHC.

B. Alte evaluări biologice și imagistice [investigațiile prevăzute la lit. a)—i) sunt obligatorii la pacienții cu ciroză (F4) pentru calcularea scorului Child-Pugh, evaluarea funcției renale, a riscului de sângerare variceală sau excluderea HCC și pentru monitorizare] pe care medicul curant le consideră necesare, fără a fi toate obligatorii, în vederea diagnosticului pozitiv și diferențial și stadializarea afecțiunii, cum ar fi:

a) transaminazele serice (ALT, AST);

b) hemograma;

c) albumina serică;

d) bilirubina;

e) timpul de protrombină (INR);

f) alfa-fetoproteină; în cazul în care nivelul seric al AFP depășește 50 ng/ml, se recomandă examen CT sau IRM abdomen cu substanță de contrast i.v. pentru excluderea hepatocarcinomului;

g) creatinina serică;

h) ecografia abdominală (Suspiciunea de HCC impune completarea investigației ecografice cu CT și/sau RMN cu substanță de contrast.);

i) endoscopia digestivă superioară la pacienții cu F3-F4.

C. Evaluarea existenței coinfecției cu VHB; testul de screening este AgHBs; în cazul pacienților AgHBs pozitivi, investigația va fi completată cu AgHBe/anti-HBe, ADN VHB și Ac anti-VHD IgG/totali.

D. Evaluarea existenței coinfecției HIV (anticorpi anti-HIV — când există suspiciunea); pacienții cu coinfecție VHC-HIV vor fi referați centrelor de boli infecțioase HIV/SIDA pentru evaluare completă și decizie terapeutică.

E. Inventarierea altor comorbidități extrahepatice decât insuficiența renală cronică (pulmonare, cardiace etc.) — medicul curant gastroenterolog sau specialist în boli infecțioase va solicita acordul (referat medic specialist/scrisoare medicală/consult interdisciplinar în foaie de observație) și/sau revizuirea medicației aferente comorbidităților identificate medicului de specialitate ce tratează afecțiunile asociate, înainte de inițierea terapiei antivirale, precum și pe parcursul monitorizării terapiei antivirale, dacă este cazul.

F. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase (vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului și site-urile dedicate)

3. Criterii de excludere/contraindicații

a) ciroza hepatică decompensată (definită prin scorul Child-Pugh > 6 puncte sau prezența complicațiilor: ascita sau/si hidrotorax, peritonită bacteriană spontană, sindrom hepatorenal, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică — documentate medical, în prezent sau în antecedente)

b) cancerul hepatic fără indicație terapeutică cu potențial curativ (transplant, rezecție, ablație) și hepatocarcinomul tratat prin rezecție, ablație sau TACE/TARE la mai puțin de 6 luni postprocedură sau în prezența criteriilor imagistice (CT/RMN) care demonstrează răspuns incomplet sau recidivă postprocedură;

c) afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ;

d) contraindicațiile medicamentoase: vezi rezumatul caracteristicilor produsului DCI combinații (Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum) și DCI Dasabuvirum

4. Tratament

DCI combinații (Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum)

2 cpr. dimineața

DCI Dasabuvirum 1 cpr. dimineața și 1 cpr. seara

5. Durata tratamentului: 12 săptămâni

6. Monitorizarea tratamentului

Evaluarea răspunsului la sfârșitul terapiei: ALT, AST, scorul Child (F4). ARN VHC la sfârșitul celei de-a 12-a săptămâni de tratament

Evaluarea răspunsului virusologic susținut (RVS): ARN VHC la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului

Pacienții cu ciroză (F4) vor fi monitorizați la fiecare 6 luni pentru diagnosticul eventual al decompensării, evaluarea riscului de sângerare variceală, dezvoltarea HCC.

7. Criterii de evaluare a rezultatului terapiei

a) Răspuns viral susținut (RVS): ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la încheierea acestuia

b) Răspuns tardiv: ARN-VHC detectabil la sfârșitul tratamentului cu valori sub < 15 UI/ml, dar nedetectabil la 12 săptămâni de la încheierea tratamentului

c) Lipsa de răspuns: ARN-VHC detectabil cu valori peste 15 UI/ml la sfârșitul tratamentului; în acest caz nu mai este necesară determinarea viremiei la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului

d) Recădere: ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului și detectabil la 12 săptămâni de la încheierea acestuia, indiferent de valoarea ARN-VHC.

8. Prescriptori

Medicii specialiști în gastroenterologie și medicii specialiști în boli infecțioase din centrele: București, Brașov, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara, în colaborare cu medicul specialist nefrolog care are în evidență pacientul.”

10. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 203 cod (A10BH02): DCI VILDAGLIPTINUM, punctul III „Monitorizarea tratamentului” se modifică și va avea următorul cuprins:

„III. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

11. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 204 cod (A10BX10): DCI LIXISENATIDUM, punctul III „Criterii de

evaluare a eficacității terapeutice”, subpunctul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„1. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

12. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 209 cod (L01XC08): DCI PANITUMUMABUM, punctul II. „Criterii de includere”, litera E „Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:” se modifică și va avea următorul cuprins:

„E. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:

— numărul absolut de neutrofile $\geq 1,5 \times 10^9/L$;

— numărul de trombocite $\geq 100 \times 10^9/L$;

— aspartat aminotransferază (AST) $\leq 3 \times$ limita superioară a valorilor normale (iar în cazul prezenței metastazelor hepatice, $AST \leq 5 \times$ limita superioară a valorilor normale);

— alanin-aminotransferază (ALT) $\leq 3 \times$ limita superioară a valorilor normale (iar în cazul prezenței metastazelor hepatice, $ALT \leq 5 \times$ limita superioară a valorilor normale);

— bilirubina totală $\leq 1,5 \times$ limita superioară a valorilor normale;

— clearance creatinină > 50 ml/min.;

— magneziu, calciu, potasiu seric: valori controlabile prin tratament specific pentru a fi inclus în tratament”.

13. Protocolul terapeutic corespunzător poziției 211 cod (L01XE07): DCI LAPATINIBUM se modifică și se înlocuiește cu următorul protocol:

„DCI: LAPATINIBUM

I. Definiția afecțiunii — Neoplasm mamar

II. Stadializarea neoplasmului mamar — stadiul IV (metastatic — conform clasificării TNM), boală inoperabilă sau boală recidivată locoregional

III. Indicațiile tratamentului cu Lapatinib în neoplasmul glandei mamare:

Lapatinib este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces* (supraexpresie HER2), în următoarele situații:

— în asociere cu capecitabină, la pacienții cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv în urma unor terapii anterioare, care trebuie să fi inclus antraciline și taxani și terapie cu trastuzumab, în context metastatic;

— pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces asociat cu un inhibitor de aromatază pentru femeile cu boală metastatică și receptori hormonalni prezenți (receptori de estrogen [ER] și/sau de progesteron [PgR]), aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent.

IV. Criterii de includere:

— paciente aflate în post-menopauză, cu boală care prezintă receptori hormonalni pozitivi (estrogenici și/sau progesteronici) și care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică — indicația de primă linie în asociere cu inhibitor de aromatază;

— paciente tratate anterior cu Trastuzumab și chimioterapie (cel puțin taxani și antraciline) — indicația de tratament, ulterioară liniei 1, în asociere cu capecitabină;

— neoplasm al glandei mamare metastatic, inoperabil sau recidivat locoregional cu supraexpresie HER2 (vezi mai sus definiția);

— leziuni măsurabile sau nu, conform criteriilor RECIST;

— pentru indicația de asociație cu inhibitori de aromatază, la paciente netratate anterior, instituirea tratamentului cu Lapatinib este permisă numai dacă terapia adjuvantă cu inhibitori de aromatază a încetat cu cel puțin 1 an înainte; de asemenea, pentru aceeași indicație, instituirea tratamentului cu Lapatinib este permisă numai dacă terapia adjuvantă cu Trastuzumab a încetat cu cel puțin 1 an înainte;

— fracția de ejeție cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA);

— status de performanță ECOG 0-2.

V. Criterii de excludere:

— insuficiență cardiacă simptomatică;

— reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacțiilor adverse apărute în timpul tratamentului.

NOTĂ:

Terapia cu bifosfonați pentru metastazele osoase este permisă.

Atenționări:

Au fost raportate:

— scăderea FEVS care semnifică toxicitate cardiacă; nu s-au efectuat studii specifice pentru evaluarea potențialului Lapatinibului de a prelungi intervalul QT; se recomandă precauție la administrarea Lapatinib în afecțiuni care pot prelungi intervalul QTc (hipokaliemie, hipomagneziemie, interval QT prelungit congenital sau administrarea concomitentă cu medicamente cunoscute a prelungi intervalul QT);

— boală pulmonară interstițială și pneumonie; toxicitatea pulmonară poate fi severă și poate determina insuficiență respiratorie; au fost raportate cazuri letale, cauzalitatea morții fiind incertă;

— hepatotoxicitate, care în cazuri rare poate fi letală (purătorii alelelor HLA DQA1*02:01 și DRB1*07:01 prezintă risc crescut de hepatotoxicitate asociată cu administrarea de Lapatinib); se recomandă prescrierea cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă;

— se recomandă administrarea cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă;

— diaree, inclusiv forma severă — tratamentul preventiv al diareei cu medicamente anti-diareice;

— reacții cutanate grave;

— se recomandă evitarea tratamentului concomitent cu inhibitori (inclusiv sucul de grapefruit) sau inductori ai CYP3A4, Lapatinib fiind metabolizat predominant de CYP3A4;

— se va evita administrarea concomitentă a medicamentelor cu indice terapeutic îngust, care sunt substraturi ale CYP3A4 și/sau CYP2C8 și a celor care cresc pH-ul gastric deoarece scad solubilitatea și absorbția Lapatinibului.

Contraindicații:

— hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

* Tumorile care exprimă HER2 (ErbB2) în exces sunt definite de scorul 3+, determinat imunohistochimic (IHC), sau de amplificarea genică evaluată prin tehnici moleculare de hibridizare: CISH/FISH/SISH. Statusul HER2 trebuie determinat prin aceste metode precise și validate.

VI. Tratament

Doza recomandată și mod de administrare în asocierea Lapatinibum + inhibitor de aromatază sau capecitabină:

Doza recomandată de Lapatinib este cuprinsă în intervalul 1.250 — 1.500 mg/zi în funcție de linia de tratament pentru care este folosit, conform RCP-ului produsului.

Doza recomandată de capecitabină este de 2.000 mg/m² și zi, administrată în 2 prize, la 12 ore distanță, în zilele 1—14 dintr-un ciclu de 21 de zile. Capecitabina trebuie administrată în timpul mesei sau în primele 30 de minute după masă.

Pentru inhibitorul de aromatază trebuie consultate informațiile complete de prescriere.

Doza zilnică de Lapatinib nu trebuie divizată în mai multe prize, iar administrarea se face cu cel puțin o oră înainte sau cu cel puțin o oră după ingestia de alimente.

Pacienții vârstnici: Datele obținute dintr-un studiu clinic de fază III nu au demonstrat diferențe în eficacitatea și siguranța asocierii Lapatinib + Letrozol între pacienții cu vârsta ≥ 65 ani și < 65 ani.

Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea utilizării Lapatinib la pacienți cu vârsta < 18 ani nu a fost stabilită. Nu există date disponibile.

Insuficiență renală: La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată nu este necesară ajustarea dozei. La pacienții cu insuficiență renală severă se recomandă prudență, întrucât nu există date disponibile.

Insuficiență hepatică: Administrarea la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă trebuie efectuată cu prudență. Nu sunt suficiente date pentru a furniza o recomandare de ajustare a dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Ajustări ale dozei:

Tratamentul va fi întrerupt în următoarele situații (la latitudinea medicului curant):

— simptome asociate unei scăderi a FEVS, de gradul 3 NCI CTCAE sau mai mare, sau dacă FEVS scade sub limita inferioară a normalului; după cel puțin 2 săptămâni, dacă FEVS revine la normal, iar pacientul este asimptomatic, se poate relua administrarea tratamentului, în doză mai mică;

— simptome pulmonare de gradul 3 NCI CTCAE sau mai mare;

— diaree de gradul 4 NCI CTCAE;

— diaree de gradul 3 NCI CTCAE sau de gradul 1 sau 2 cu complicații (crampe abdominale moderate spre severe, greață sau vărsături mai mari sau egale cu gradul 2 NCI CTCAE, status de performanță scăzut, febră, sepsis, neutropenie, hemoragii severe sau deshidratare); administrarea poate fi reluată într-o doză mai mică când diareea a scăzut în intensitate la gradul 1 sau mai puțin;

— toxicitate de grad mai mare sau egal cu 2 NCI CTCAE; reinițierea tratamentului se face când toxicitatea se ameliorează până la grad 1 sau mai mic; dacă toxicitatea reapare, se reduce doza;

— dacă modificările funcției hepatice sunt severe, nu se recomandă reluarea tratamentului;

— eritem multiform sau reacții care pun viața în pericol: sindromul Stevens-Johnson sau necroliză toxică epidermică.

Perioada de tratament: Tratamentul va continua atât timp cât se observă un beneficiu clinic sau până la apariția unei toxicități inacceptabile.

VII. Monitorizarea tratamentului

— imagistic — evaluarea prin examen CT/RMN/PET-CT;

— înainte de începerea tratamentului și apoi periodic — determinarea toxicității hepatice (transaminaze, bilirubină, fosfatază alcalină);

— periodic — evaluarea electrocardiografică (interval QTc);
— depistarea simptomelor pulmonare care indică boală pulmonară interstițială sau pneumonită;

— identificarea semnelor clinice sau simptomelor de insuficiență cardiacă congestivă;

— depistarea modificărilor FEVs;

— identificarea modificărilor concentrațiilor plasmaticice ale electroliților (de exemplu, calciu, magneziu).

VIII. Prescriptori

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

14. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 220 cod (L014AE): DCI FIBROZA PULMONARĂ IDIOPATICĂ, capitolul „Tratament”, litera a) „tratament cu nintedanibum” se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) tratament cu Nintedanibum:

Doze: Doza uzuală este de 1 cp. a 150 mg de două ori pe zi, la interval de aproximativ 12 ore, fără necesitatea titrării dozei la inițierea tratamentului. Capsulele trebuie administrate cu alimente, înghițite întregi, cu apă, și nu trebuie mestecate sau zdrobite. Doza zilnică de 100 mg de două ori pe zi este recomandată a fi utilizată numai la pacienții care nu tolerează doza zilnică de 150 mg de două ori pe zi. Dacă este omisă o doză, administrarea trebuie reluată cu următoarea doză recomandată, conform programului de administrare, pacientul nu trebuie să utilizeze o doză suplimentară. Doza zilnică maximă recomandată de 300 mg nu trebuie depășită.

Durata: Nintedanibum se administrează pe o perioadă nedefinită. Tratamentul va fi oprit în caz de efecte secundare semnificative care nu răspund la scăderea dozei, precum și în cazul în care medicul curant consideră că tratamentul nu este eficient.”

15. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 244 cod (A10BD08): DCI COMBINAȚII (VILDAGLIPTIN+ METFORMIN), punctul III „Monitorizarea tratamentului” se modifică și va avea următorul cuprins:

„III. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

16. La protocolul terapeutic corespunzător poziției 246 cod (A10BD21): DCI COMBINAȚII (SAXAGLIPTIN+ DAPAGLIFLOZINUM), punctul III „Monitorizarea tratamentului” se modifică și va avea următorul cuprins:

„III. Monitorizarea și evaluarea eficienței terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcție de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici și paraclinici;

b) clinic: toleranța individuală, semne și simptome de reacție alergică, evaluarea funcției renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situația clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale și postprandiale în funcție de fiecare caz în parte și evaluarea HbA1c la inițierea tratamentului și ulterior periodic, la 6 și 12 luni.”

MINISTERUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE

ORDIN**pentru modificarea Ordinului ministrului educației naționale
nr. 4.869/2014 privind aprobarea Regulamentului
de organizare și funcționare, a Organigramei
și a Statului de funcții ale Institutului Limbii Române**

Având în vedere dispozițiile Hotărârii Guvernului nr. 34/1999 privind înființarea Institutului Limbii Române, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare prevederile Hotărârii Guvernului nr. 837/2014 privind înființarea și funcționarea lectoratelor de limbă, literatură, cultură și civilizație românească în universități din străinătate,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 26/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Educației Naționale, cu modificările ulterioare,

ministrul educației naționale emite prezentul ordin.

Art. I. — Anexele nr. 2 și 3 la Ordinul ministrului educației naționale nr. 4.869/2014 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a Organigramei și a Statului de funcții ale Institutului Limbii Române, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 878 din 3 decembrie 2014, se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1 și 2*) la prezentul ordin.

Art. II. — (1) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

(2) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

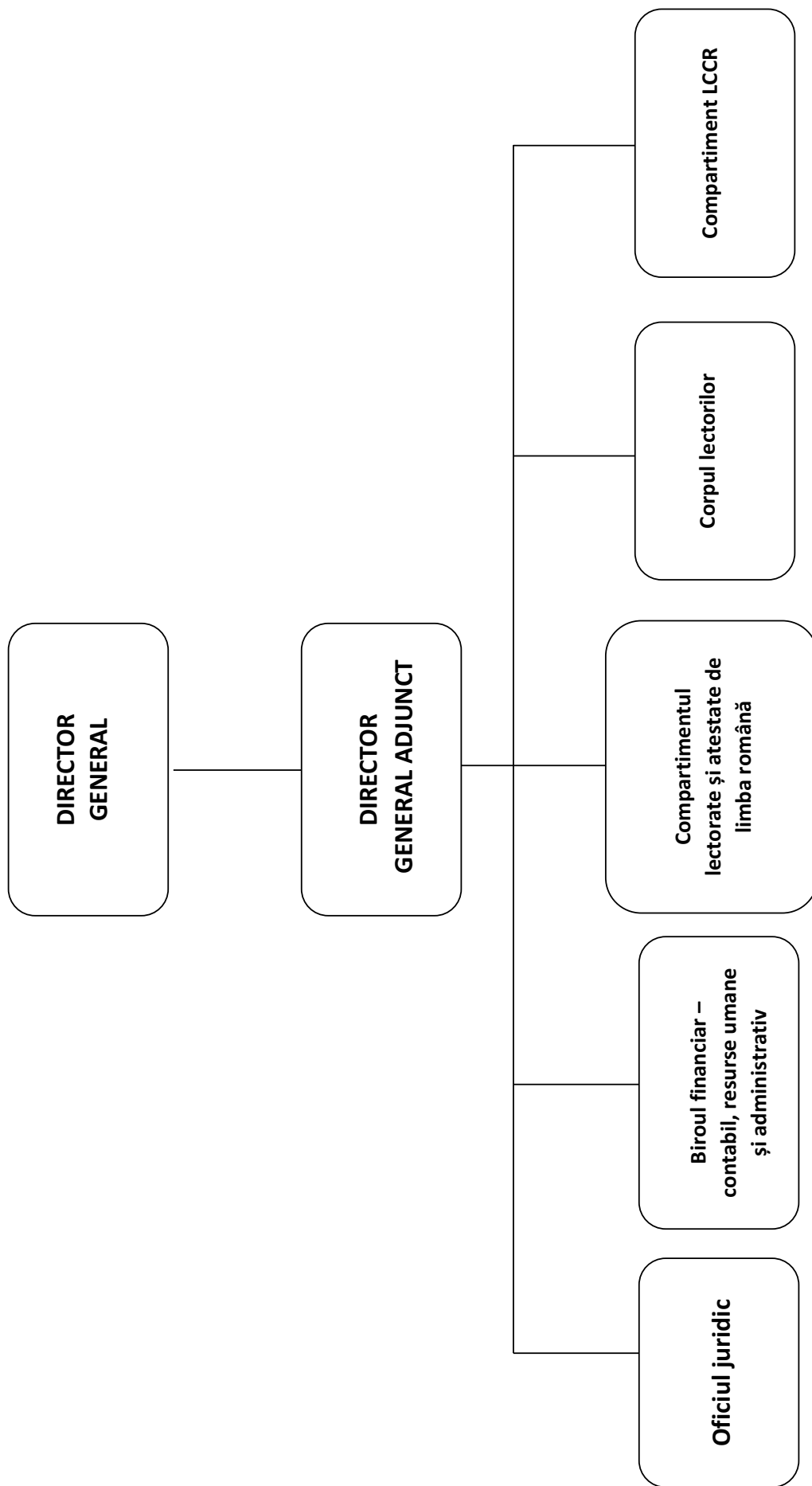
(3) Institutul Limbii Române asigură ducerea la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin.

Ministrul educației naționale,
Liviu-Marian Pop

București, 26 ianuarie 2018.
Nr. 3.102.

*) Anexa nr. 2 nu se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, deoarece conține date cu caracter personal.

ANEXA Nr. 1*)
(Anexa nr. 2 la Ordinul nr. 4.869/2014)



*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN**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, (**)¹ Ω și (**)¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate**

Având în vedere:

— art. 56, art. 278 alin. (1) și art. 280 alin. (1) lit. b) și e) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 alin. (1) pct. 25—27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 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;

— Referatul de aprobare nr. DG208 din 23.01.2018 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 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, (**)¹ Ω și (**)¹ β 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 platformă 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 se completează după cum urmează:

1. În tabel, poziția 25 se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„25	L01XE07	LAPATINIBUM — linia I în asociere cu tratament hormonal”

2. În tabel, după poziția 89 se introduce o nouă poziție, poziția 90, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„90	L01XE07-II	LAPATINIBUM în asociere cu capecitabina — tratament boală metastatică”

3. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 21 și 25 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1 și 2 la prezentul ordin.

4. După formularul specific corespunzător poziției 89 se introduce un nou formular specific corespunzător poziției 90, prevăzut în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Art. II. — Anexele nr. 1—3*) 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

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Laurențiu-Teodor Mihai

București, 23 ianuarie 2018.

Nr. 301.

*) Anexele nr. 1—3 sunt reproduse în facsimil.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific **L01XC08****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. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
- prima linie de tratament în asociere cu FOLFOX/FOLFIRI
 - linia a 2-a de tratament în asociere cu FOLFIRI (tratați anterior cu regimuri pe bază de fluoropirimidine, exclusiv irinotecan)
 - monoterapie după eșecul regimurilor de tratament pe bază de fluoropirimidine, oxaliplatin, irinotecan
5. Prezența genei *RAS* de tip sălbatic (non mutantă): DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- Număr absolut de neutrofile $\geq 1500/\text{mm}^3$
 - Număr de trombocite $\geq 100000/\text{mm}^3$
 - Aspartat aminotransferaza (AST) ≤ 3 x limita superioară a valorilor normale (iar în cazul prezenței metastazelor hepatice, $\text{AST} \leq 5$ x limita superioară a valorilor normale)
 - Alanin-aminotransferaza (ALT) ≤ 3 x limita superioară a valorilor normale (iar în cazul prezenței metastazelor hepatice, $\text{ALT} \leq 5$ x limita superioară a valorilor normale)
 - Bilirubina totală ≤ 1.5 x limita superioară a valorilor normale
 - Clearance al creatininei > 50 ml/min
 - Magneziu, calciu și potasiu seric – valori controlabile prin tratament specific

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: DA NU
2. Status de performanță ECOG ≥ 3 : DA NU
3. Sarcină /alăptare: DA NU
4. Tumori KRAS mutant/necunoscut: DA NU
5. Boală pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară: DA NU
6. Infecție prezentă ce necesită tratament sistemic sau orice infecție necontrolată în urmă cu 14 zile: DA NU
7. Boli cardiovasculare semnificative (infarct miocardic, angină instabilă, insuficiență cardiacă congestivă, aritmie cardiacă severă, necontrolată) în urmă cu 1 an: DA NU

8. Boală inflamatorie intestinală activă sau alte afecțiuni intestinale care determină:

DA NU

9. Diaree cronică (diaree de grad >2 conform CTCAE versiunea 3):

DA NU

10. Intervenție chirurgicală majoră (ce necesită anestezie) în ultima lună:

DA NU

11. Intervenție chirurgicală minoră în ultimele 14 zile:

DA NU

12. Radioterapie terminată în urmă cu mai puțin de 14 zile:

DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **PANITUMUMABUM** a fost inițiat la data de:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Statusul bolii la data evaluării-demonstrează beneficiu clinic:

A. Remisiune completă

B. Remisiune parțială

C. Boală stabilă

D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:

DA NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE 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.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XE07***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată DA NU
2. Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator și HER2 pozitiv (IHC / determinări moleculare prin hibridizare) DA NU
3. Stadiul IV de boală conform clasificării TNM DA NU
4. Pacienții adulți cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces - asociat cu un inhibitor de aromatază pentru femeile cu boală metastatică și receptori hormonal prezenți (receptori de estrogen [ER] și/sau de progesteron [PgR]), aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent DA NU
5. Paciente în postmenopauză cu receptori ER și /sau PgR și care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică dacă terapia adjuvantă cu inhibitori de aromatază și / sau trastuzumab a încetat cu cel puțin 1 an înainte și dacă terapia adjuvantă cu trastuzumab a încetat cu cel puțin un an înainte DA NU
6. Frația de ejeție cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA) DA NU
7. Status de performanță ECOG 0-2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență cardiacă simptomatică DA NU
2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacțiilor adverse apărute în timpul tratamentului DA NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți DA NU

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIBUM TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ȘI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **LAPATINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU

4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului DA NU
5. Frația de ejeție cardiacă în intervalul valorilor normale DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
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.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE07-II

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată DA NU
2. Diagnostic de neoplasm mamar confirmat prin biopsie sau examen anatomopatologic postoperator și HER2 pozitiv (IHC / determinări moleculare prin hibridizare) DA NU
3. Stadiul IV de boala conform clasificării TNM DA NU
4. În asociere cu capecitabina, la pacienții cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv în urma unor terapii anterioare, care trebuie să fi inclus antraciclina și taxani și terapie cu trastuzumab, în context metastatic DA NU
5. Pacienți tratați anterior cu trastuzumab și chimioterapie (cel puțin taxani și antraciclina) – indicația de tratament, ulterioară liniei 1, în asociere cu capecitabina DA NU
6. Frația de ejeție cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA) DA NU
7. Status de performanță ECOG 0-2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență cardiacă simptomatică DA NU
2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacțiilor adverse apărute în timpul tratamentului DA NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți DA NU

PENTRU CA O PACIENTĂ SĂ FIE ELIGIBILĂ PENTRU TRATAMENTUL CU LAPATINIBUM TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ TOATE CRITERIILE DE INCLUDERE (DA) ȘI NICIUNUL DE EXCLUDERE (NU)

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **LAPATINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului DA NU
5. Frația de ejeție cardiacă în intervalul valorilor normale DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
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.

RECTIFICĂRI

La Ordinul viceprim-ministrului, ministrul mediului, nr. 1.503/2017 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 578/2006 pentru aprobarea Metodologiei de calcul al contribuțiilor și taxelor datorate la Fondul pentru mediu, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.030 din 28 decembrie 2017, se fac următoarele rectificări:

— în anexa la ordin, la art. 22, în partea introductivă a alin. (11), în loc de: „... la alin. (1)...” se va citi: „... la art. 21 alin. (1)...”;

— în anexa nr. 3 la metodologie, în tabel, în coloana „Tip deșeu”, la subtitlul subcoloanelor, în loc de:

„Tip deșeu				
Hârtie	Carton	Plastic	Metal	Lemn

se va citi:

„Tip deșeu				
Hârtie/carton	Sticlă	Plastic	Metal	Lemn

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948493 089773