



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 189 (XXXIII) — Nr. 170

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 19 februarie 2021

### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
128.	— 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 (**) <sup>1</sup> , (**) <sup>1</sup> $\Omega$ și (**) <sup>1</sup> $\beta$ 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 .....
	2–15

**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 (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup>Ω și (\*\*)<sup>1</sup>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:

— Referatul de aprobare nr. DG 468 din 10.02.2021 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;  
— art. 241 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 alin. (1) pct. 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, republicată, 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,

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 (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup>Ω și (\*\*)<sup>1</sup>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, 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 35 se modifică și va avea următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„35	L01XE18	RUXOLITINIBUM — mielofibroză primară sau secundară”

**2. În tabel, după poziția 155 se introduce o nouă poziție, poziția 156, cu următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„156	L01XE18.1	RUXOLITINIBUM — policitemie vera”

**3. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 35, 37 și 91 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—3 la prezentul ordin.**

**4. După formularul specific corespunzător poziției 155 se introduce un nou formular specific corespunzător poziției 156, prevăzut în anexa nr. 4 la prezentul ordin.**

**Art. II.** — Anexele nr. 1—4\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. III.** — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro).

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

**Adrian Gheorghe**

București, 11 februarie 2021.

Nr. 128.

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



## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE18

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

1. **Diagnostic: a) Mielofibroză primară** (cunoscută și sub denumirea de mielofibroză idiopatică cronică)  DA  NU
- b) Mielofibroză secundară post-policitemie vera**  DA  NU
- c) Mielofibroză secundară post-trombocitemie esențială**  DA  NU
2. Vârsta > 18 ani  DA  NU
3. Splenomegalie semnificativă clinic  DA  NU
4. Simptome constituționale (pierdere în greutate >10% în 6 luni; transpirații nocturne; febra >37,5°C de origine necunoscută)  DA  NU
5. Diagnostic anterior de policitemia vera  DA  NU
6. Diagnostic anterior de trombocitemie esențială  DA  NU
7. Metoda de diagnostic:
- a. Hemoleucograma+FL**
- b. puncție biopsie osoasă + colorații specifice mielofibroză**
- c. LDH**
- d. JAK2V617/alți marker clonali**
- e. ex molecular (bcr-abl) / ex FISH / ex citogenetic**
8. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină
3. Alăptare

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

1. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL**
- b. reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic)**
- c. ameliorarea simptomelor constituționale**
2. Evoluția sub tratament
- favorabilă
- staționară
- progresie

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Dacă nu există o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătățire a simptomelor după 6 luni de la începerea tratamentului
2. Pacienții care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică, dacă aceștia mențin o creștere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea inițială (echivalentul, în mare, al unei creșteri de 25% a volumului splinei) și nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii
3. Toxicitate inacceptabilă
4. Sarcina
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L01XE27

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

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:       în data:

6. S-a completat „Secțiunea II- date medicale” din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:    , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10.\* Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,

de la:       până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

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

## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE27

**INDICAȚIE:** - *Leucemie limfatică cronică (LLC)*  
 - *Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)*  
 - *Limfom non-hodgkin cu celule de mantă (LCM) recidivant sau refractar.*  
 - *Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)*

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

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
2. Vârsta peste 18 ani
- a) Linia I
  1. *Leucemie limfatică cronică (LLC)* în monoterapie → **adulți**
  2. *Leucemie limfatică cronică (LLC)* în asociere cu Obinutuzumab → **adulți**
  3. *Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)* în monoterapie → **adulți**
  4. *Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)* în asociere cu Obinutuzumab → **adulți**

*Notă: la cele 4 situații de mai sus condiția este ca boala să fie activă: minim 1 criteriu IWCLL îndeplinit*

5. *Macroglobulinemie Waldenstrom* care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi, în monoterapie → **adulți**

## b) Linia II

1. *Leucemie limfatică cronică (LLC)* care au primit anterior cel puțin o linie de tratament - în monoterapie → **adulți**
2. *Leucemie limfatică cronică (LLC)* cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară - în asociere cu bendamustina și rituximab (BR) → **adulți**
3. *Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)* care au primit anterior cel puțin o linie de tratament - în monoterapie → **adulți**
4. *Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)* cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară - în asociere cu bendamustina și rituximab (BR) → **adulți**

*Notă: la cele 4 situații de mai sus condiția este ca boala să fie activă: minim 1 criteriu IWCLL îndeplinit*

5. **Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM)** care nu au răspuns după tratamentul administrat anterior - în monoterapie → **adultți**
6. **Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM)** care au recăzut după tratamentul administrat anterior - în monoterapie → **adultți**
7. **Macroglobulinemie Waldenstrom** cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară - în monoterapie → **adultți**
- c) **Macroglobulinemie Waldenstrom** terapie cu Ibrutinib în asociere cu Rituximab → **adultți**

3. **Diagnostic confirmat** de LLC/SLL/LCM/MW prin:

- imunofenotipare prin citometrie în flux
- examen histopatologic cu imunohistochimie
- electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză și dozări

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. sarcină
3. insuficiență hepatică severă clasa Child Pugh C

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului:  DA  NU
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță  DA  NU
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță  DA  NU

Monitorizarea răspunsului la tratament și a toxicității:

Eficiența tratamentului cu ibrutinib în **LLC** sau **SLL** și **LCM** se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWCLL (International Workshops on CLL), respectiv IWG-NHL (International Working Group for non-Hodgkin's lymphoma):

1. criterii hematologice: dispariția/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei și trombopeniei
2. clinic: reducerea/dispariția adenopatiilor periferice și organomegaliilor, a semnelor generale.

*Notă: eficiența tratamentului cu ibrutinib în MW se apreciază conform ghidului IWWM (International Workshops on Waldenstrom Macroglobulinemia)*



**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. când apare progresia bolii sub tratament și se pierde beneficiul clinic;
2. când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză;
3. când pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib;
4. sarcină.

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.

Cod formular specific: L01XC19

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

*- leucemie acută limfoblastică -*

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:       în data:

6. S-a completat „Secțiunea II- date medicale” din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:    , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10.\* Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,

de la:       până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

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

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE***Cod formular specific L01XC19***INDICAȚIE:** *leucemie acută limfoblastică (LAL)***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător:  DA  NU
1. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - refractară la cel puțin două tratamente anterioare → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an  DA  NU
2. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - recidivă după administrarea a cel puțin două tratamente anterioare → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an  DA  NU
3. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă, refractară → adulți  DA  NU
4. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă, recidivantă → adulți  DA  NU
5. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, cu cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă - în prima sau a doua remisie completă cu boală minimă reziduală (MRD) mai mare sau egală cu 0,1% → adulți.  DA  NU
6. Leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - recidivată după transplantul alogen de celule stem hematopoietice → copii și adolescenți cu vârsta de minim 1an  DA  NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții:  DA  NU
2. Alăptare (în timpul și cel puțin 48 ore după încheierea tratamentului):  DA  NU

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului:  DA  NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
- *LLA cu precursor de celulă B, refractară sau recidivată, cu cromozom Philadelphia negativ*
- a) RC (remisiune completă): ≤ 5% blaști în măduva osoasă, fără semne de boală și recuperare completă a numărărilor sanguine (Trombocite > 100.000/mmc și neutrofile > 1.000/mmc)

- b) RCh\* (remisiune completă cu recuperare hematologică parțială):  $\leq 5\%$  blaști în măduva osoasă, fără semne de boală și recuperare parțială a numărărilor sanguine (Trombocite  $> 50.000/mmc$  și neutrofile  $> 500/mmc$ )

- LLA cu precursor de celulă B, cu MRD pozitivă

- a) MRD cuantificabilă trebuie confirmată printr-un test validat cu sensibilitatea minimă de  $10^{-4}$ . Testarea clinică a MRD, indiferent de tehnica aleasă, trebuie realizată de un laborator calificat, care este familiarizat cu tehnica, urmând ghiduri tehnice bine stabilite  DA  NU

*Notă: Majoritatea pacienților răspund după 1 ciclu de tratament. Continuarea tratamentului la pacienții care nu prezintă o îmbunătățire hematologică și/sau clinică se face prin evaluarea beneficiului și a riscurilor potențiale asociate.*

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță:  DA  NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:  DA  NU

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

1. Întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului în cazul apariției unor toxicități severe (grad 3) sau amenințătoare de viață (grad 4):

- Sindromul de eliberare de citokine/Sindromul de liză tumorală
- Toxicitate neurologică
- Creșterea valorilor enzimelor hepatice
- Alte reacții adverse relevante clinic (la aprecierea medicului curant).

2. Dacă toxicitatea durează mai mult de 14 zile pentru a rezolva se întrerupe definitiv tratamentul cu blinatomab (excepție cazurile descrise în tabelul din protocolul terapeutic).

*Notă: Gradul 3 este sever, iar gradul 4 pune în pericol viața pacientului, conform criteriilor comune de terminologie NCI pentru evenimente adverse (CTCAE) versiunea 4.0.*

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<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XE18.1***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Diagnostic de policitemie vera (3 criterii majore sau primele 2 criterii majore si criteriul minor)

I. *Criterii majore*

a. Valori ale hemoglobinei > 16,5 g/dl la bărbați sau > 16 g/dl la femei SAU o valoare a hematocritului > 49% la bărbați și > 48% la femei SAU o masă eritrocitară crescută.

b. Biopsie a măduvei osoase care să evidențieze o hipercelularitate la nivelul celor 3 linii celulare sanguine, însoțită de megacariocite mature, pleomorfe (de mărimi variabile).

c. Prezența mutației la nivelul genei JAK2V617F sau la nivelul exonului 12 al genei JAK2.

II. *Criteriu minor* - Nivele de eritropoietină serică sub valorile normale.2. Vârsta >18 ani3. Pacient cu rezistență la hidroxiuree:

a. Tromboze sau hemoragii

*sau*

b. Simptome persistente legate de boală

*sau*

c. După 3 luni de tratament cu HU la o doză  $\geq 2$  g/zi:

c.1 Necesitar de flebotomii pentru a menține nivelul hematocrit <45%

*sau*

c.2 Numărul de leucocite >10 x 10<sup>9</sup> /l și numărul de trombocite >400 x 10<sup>9</sup> /l

*sau*

c.3 Reducerea splenomegaliei  $\leq 50\%$  sau eșec în obținerea dispariției simptomatologiei determinate de splenomegalie

*sau*

4. Pacient cu intoleranță la hidroxiuree:

a. Toxicitate hematologica la cea mai mică doză de HU necesară pentru a obține un răspuns complet sau parțial:

a.1 Număr absolut de neutrofile <1,0 x 10<sup>9</sup>/l *sau*

a.2 Număr de trombocite <100 x 10<sup>9</sup>/l *sau*

a.3 Hemoglobină <10 g / dl

*sau*

b. Toxicitate non-hematologică la orice doză de HU:

b.1 Ulcere la nivelul membrelor inferioare *sau*

b.2 Manifestări mucocutanate *sau*

b.3 Simptome gastro-intestinale *sau*

b.4 Pneumonită *sau*

b.5 Febră

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Sarcină

2. Alăptare

3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Metoda de evaluare:
  - a. Hemograma completa+FL
  - b. reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic)
  - c. ameliorarea simptomelor clinice
2. Evoluția sub tratament
  - a. favorabilă
  - b. staționară
  - c. progresie

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Nu există o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătățire a simptomelor după 6 luni de la începerea tratamentului
2. Pacienții au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică, mențin o creștere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea inițială (echivalentul, în mare, al unei creșteri de 25% a volumului splinei) dar nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii
3. Toxicitate inacceptabilă
4. Sarcina
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

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

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

---

# ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

## — Prețuri pentru anul 2021 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	1.310	360	131
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	600		55
8.	Colecția Legislația României	500	130	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	800		75

NOTĂ:

Monitorul Oficial, Partea I bis, se multiplică și se achiziționează pe bază de comandă.

# ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC

## — Prețuri pentru anul 2021 —

Produs	Abonamentul FLEXIBIL (Monitorul Oficial, Partea I + alte 3 părți ale Monitorului Oficial, la alegere)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	60	150	380	910	2.000	550	1.380	3.450	8.280	18.220
ExpertMO	100	250	630	1.510	3.320	1.000	2.500	6.250	15.000	33.000

Produs	Abonamentul COMPLET (Monitorul Oficial, Partea I + toate celelalte părți ale Monitorului Oficial)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	70	180	450	1.080	2.380	650	1.630	4.080	9.790	21.540
ExpertMO	120	300	750	1.800	3.960	1.200	3.000	7.500	18.000	39.600

Colecția Monitorul Oficial în format electronic, oricare dintre părțile acestuia	100 lei/an
--	------------

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul [www.expert-monitor.ro](http://www.expert-monitor.ro), unde puteți aplica online comanda.

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**



„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](mailto:marketing@ramo.ro), internet: [www.monitoruloficial.ro](http://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.

