



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 189 (XXXIII) — Nr. 221

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 4 martie 2021

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
ACTE ALE CAMEREI DEPUTAȚILOR	
24. — Hotărâre privind modificarea anexei la Hotărârea Camerei Deputaților nr. 74/2020 pentru aprobarea componenței nominale a comisiilor permanente ale Camerei Deputaților	2
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE	
Decizia nr. 839 din 17 noiembrie 2020 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 7 din Ordonanța Guvernului nr. 22/2002 privind executarea obligațiilor de plată ale instituțiilor publice, stabilite prin titluri executorii	2–3
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
40. — Ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale pentru aprobarea Listei cu gradatorii autorizați	4–5
6.561. — Ordin al șefului Departamentului pentru Situații de Urgență privind prelungirea măsurii de carantină zonală pentru comuna Pucheni, județul Dâmbovița	6–8
ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
381. — 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	9–31

ACTE ALE CAMEREI DEPUTAȚILOR

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR

HOTĂRÂRE

**privind modificarea anexei la Hotărârea Camerei Deputaților nr. 74/2020
pentru aprobarea componenței nominale a comisiilor permanente ale Camerei Deputaților**

În temeiul prevederilor art. 41 alin. (4) și ale art. 43 din Regulamentul Camerei Deputaților, aprobat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr. 8/1994, republicat, cu modificările și completările ulterioare,

Camera Deputaților adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Anexa la Hotărârea Camerei Deputaților nr. 74/2020 pentru aprobarea componenței nominale a comisiilor permanente ale Camerei Deputaților, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1282 din 23 decembrie 2020, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

— domnul deputat Chira Claudiu-Martin, aparținând Grupului parlamentar al PNL, trece de la Comisia pentru muncă și protecție socială la Comisia pentru agricultură, silvicultură, industrie alimentară și servicii specifice, în calitate de membru;

— domnul deputat Făgărășian Valentin-Ilie, aparținând Grupului parlamentar al PNL, trece de la Comisia pentru politică

economică, reformă și privatizare la Comisia pentru muncă și protecție socială, în calitate de membru;

— domnul deputat Gheorghe Andrei Daniel, aparținând Grupului parlamentar al PNL, trece de la Comisia pentru sănătate și familie la Comisia pentru politică economică, reformă și privatizare, în calitate de membru;

— domnul deputat Barbu Costel, aparținând Grupului parlamentar al PNL, este desemnat în calitate de membru al Comisiei pentru sănătate și familie;

— domnul deputat Pușcașu Lucian-Florin, aparținând Grupului parlamentar AUR, este desemnat în calitate de membru al Comisiei pentru transporturi și infrastructură, în locul domnului deputat Tanasă Dan.

Această hotărâre a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 3 martie 2021, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
LAURENȚIU-DAN LOREANU

București, 3 martie 2021.
Nr. 24.

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 839

din 17 noiembrie 2020

**referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 7
din Ordonanța Guvernului nr. 22/2002 privind executarea obligațiilor de plată
ale instituțiilor publice, stabilite prin titluri executorii**

Valer Dorneanu	— președinte
Cristian Deliorga	— judecător
Daniel Marius Morar	— judecător
Mona-Maria Pivniceru	— judecător
Gheorghe Stan	— judecător
Elena-Simina Tănăsescu	— judecător
Varga Attila	— judecător
Fabian Niculae	— magistrat-asistent

Cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Loredana Brezeanu.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. 7 din Ordonanța Guvernului nr. 22/2002 privind executarea obligațiilor de plată ale instituțiilor publice, stabilite prin titluri executorii, excepție ridicată de Maria Ven în Dosarul

nr. 4.865/305/2017 al Judecătorei Sfântu Gheorghe și care formează obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 352D/2018.

2. La apelul nominal se constată lipsa părților. Procedura de citare este legal îndeplinită.

3. Cauza fiind în stare de judecată, președintele Curții acordă cuvântul reprezentantului Ministerului Public, care pune concluzii de respingere, ca neîntemeiată, a excepției de neconstituționalitate. Astfel, se arată că instanța de contencios constituțional s-a mai pronunțat asupra prevederilor legale criticate prin Decizia nr. 759 din 5 noiembrie 2015.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

4. Prin Încheierea din 11 ianuarie 2018, pronunțată în Dosarul nr. 4.865/305/2017, **Judecătoria Sfântu Gheorghe a**

sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 7 din Ordonanța Guvernului nr. 22/2002 privind executarea obligațiilor de plată ale instituțiilor publice, stabilite prin titluri executorii, excepție ridicată de Maria Ven într-un dosar având ca obiect soluționarea unei contestații la executare.

5. În motivarea excepției de neconstituționalitate autoarea acesteia susține, în esență, că dispozițiile legale criticate sunt neconstituționale, întrucât atât timp cât existența statului și a instituțiilor sale se datorează existenței cetățenilor și nu invers, atunci statul și implicit instituțiile sale nu pot fi puse deasupra cetățenilor. Ca atare, în condițiile în care, conform art. 148 alin. (6) din Codul de procedură civilă, cetățenii sunt obligați să plătească taxa judiciară pentru acțiunile în justiție, tot astfel și statul prin instituțiile sale trebuie să plătească taxă judiciară de timbru pentru acțiunile în justiție.

6. **Judecătoria Sfântu Gheorghe** apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. Astfel, instanța reține că prin Constituție este consacrat principiul egalității între cetățeni, iar nu între cetățeni și instituțiile sau autoritățile publice, neputându-se astfel reține încălcarea principiului egalității, subiectele de drept fiind în situații diferite.

7. 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.

8. **Avocatul Poporului** apreciază că dispozițiile legale criticate sunt constituționale.

9. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului și Guvernul** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

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

10. 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.

11. **Obiectul excepției de neconstituționalitate** îl constituie dispozițiile art. 7 din Ordonanța Guvernului nr. 22/2002 privind executarea obligațiilor de plată ale instituțiilor publice, stabilite prin titluri executorii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 81 din 1 februarie 2002, aprobată cu completări prin Legea nr. 288/2002, publicată în Monitorul Oficial al României,

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 Maria Ven în Dosarul nr. 4.865/305/2017 al Judecătoria Sfântu Gheorghe și constată că prevederile art. 7 din Ordonanța Guvernului nr. 22/2002 privind executarea obligațiilor de plată ale instituțiilor publice, stabilite prin titluri executorii, sunt constituționale în raport cu criticile formulate.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Judecătoria Sfântu Gheorghe și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 17 noiembrie 2020.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE
prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**

Magistrat-asistent,
Fabian Niculae

Partea I, nr. 344 din 23 mai 2002, cu modificările și completările ulterioare, dispoziții care au următorul cuprins: „*Cererile, indiferent de natura lor, formulate de instituțiile și autoritățile publice în cadrul procedurii de executare silită a creanțelor stabilite prin titluri executorii în sarcina acestora sunt scutite de plata taxelor de timbru, timbru judiciar și a sumelor stabilite cu titlu de cauțiune.*”

12. În opinia autoarei excepției de neconstituționalitate sunt încălcate prevederile constituționale ale art. 16 alin. (1) și (2) privind egalitatea în fața legii.

13. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că s-a mai pronunțat asupra prevederilor art. 7 din Ordonanța Guvernului nr. 22/2002, prin raportare la aceleași critici de neconstituționalitate, spre exemplu, prin Decizia nr. 10 din 17 ianuarie 2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 109 din 25 februarie 2013, și Decizia nr. 759 din 5 noiembrie 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 107 din 11 februarie 2016, constatând că sunt constituționale.

14. Curtea a reținut că, așa cum rezultă din dispozițiile constituționale ale art. 16, cetățenii se bucură de drepturile prevăzute în Constituție și în legi, fiind egali în fața acestora și a autorităților publice, în timp ce autoritățile publice exercită atribuțiile ce le sunt stabilite de lege, potrivit competenței lor, în realizarea funcțiilor pentru care sunt create. Principiul egalității în drepturi prevăzut de Constituție pentru cetățeni nu poate ca, prin extensie, să primească semnificația unei egalități între cetățeni și autoritățile publice.

15. Așa fiind, nu se poate vorbi despre încălcarea principiului egalității decât atunci când se aplică un tratament diferențiat unor cazuri egale, fără să existe o motivare obiectivă și rezonabilă. Or, Curtea a observat că, în ipoteza prevăzută de textul de lege criticat, persoanele juridice, ca subiecte colective de drept, se află, evident, într-o situație diferită.

16. Ca atare, scutirea instituțiilor și a autorităților publice de plata taxelor judiciare de timbru, timbru judiciar și a sumelor stabilite cu titlu de cauțiune, în cadrul procedurii de executare silită a creanțelor stabilite prin titluri executorii în sarcina acestora, în calitate de debitori ai unor persoane fizice sau juridice, are o justificare obiectivă și rațională, aceste autorități fiind finanțate de la bugetul de stat pentru a putea funcționa, iar taxele respective se fac venit tot la bugetul de stat, astfel că ar fi absurd ca autoritățile în cauză să fie obligate (formal) să plătească din buget o taxă care revine aceluiași buget.

17. Întrucât nu au intervenit elemente noi, de natură să determine reconsiderarea jurisprudenței Curții, atât soluția, cât și considerentele cuprinse în aceste decizii își păstrează valabilitatea și în prezenta cauză.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

ORDIN

pentru aprobarea Listei cu gradatorii autorizați

Având în vedere Referatul de aprobare nr. 251.577/2021 al Direcției generale politice agricole,

văzând Lista cu gradatorii autorizați propuși de Comisia Națională de Gradare a Semințelor de Consum, aprobată prin procesul-verbal al ședinței Consiliului Extins al Comisiei Naționale de Gradare a Semințelor de Consum din data de 27.01.2021,

în temeiul prevederilor:

— art. 9 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 1.336/2002 privind instituirea Sistemului național de gradare a semințelor de consum, cu completările ulterioare;

— art. 57 alin. (1) și (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 9 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 30/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, precum și pentru modificarea art. 6 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 1.186/2014 privind organizarea și funcționarea Autorității pentru Administrarea Sistemului Național Antigrindină și de Creștere a Precipitațiilor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul agriculturii și dezvoltării rurale emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Lista cu gradatorii autorizați, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,

Nechita-Adrian Oros

București, 22 februarie 2021.

Nr. 40.

ANEXĂ

LISTA CU GRADATORII AUTORIZAȚI

Nr. crt.	Numele	Prenumele	Numărul de înregistrare	Județul
1	Al Saeidi	Hamzeh	1-1-2021	Giurgiu
2	Ancuța	Elena	2-1-2021	Dolj
3	Archip	Irina-Lăcrămioara	3-1-2021	Botoșani
4	Avram	Florina-Nicoleta	4-1-2021	Dâmbovița
5	Baciu	Vasile-Ionuț	5-1-2021	Constanța
6	Baiț	Florentina	6-1-2021	Buzău
7	Balcu	Andrei-Ionuț	7-1-2021	Timiș
8	Bazac	Carmen	8-1-2021	Ialomița
9	Bărbatu	Costina-Andreea	9-1-2021	Călărași
10	Bistriceanu	Florian-Luci	10-1-2021	Dolj
11	Bistriceanu	Nicolae-Claudiu	11-1-2021	Dolj
12	Bogean	Iulian	12-1-2021	Galați
13	Both	Arpad	13-1-2021	Arad
14	Buraga	Alina-Loredana	14-1-2021	Vaslui
15	Burciu	Daniela	15-1-2021	Argeș
16	Carp	Florin	16-1-2021	Neamț
17	Cațaonu	Ionela-Alina	17-1-2021	Buzău
18	Constantin	Tatiana	18-1-2021	Buzău
19	Corbu	Marieta	19-1-2021	Ialomița
20	Costescu	Elena-Cristina	20-1-2021	Constanța
21	Costescu	Andreea-Rodica	21-1-2021	Dolj
22	Coteș	Domnica	22-1-2021	Ialomița
23	Cozaru	Dragoș-Gabriel	23-1-2021	Teleorman

Nr. crt.	Numele	Prenumele	Numărul de înregistrare	Județul
24	Cristea	Ion	24-1-2021	Constanța
25	Crînguș	Costel	25-1-2021	Constanța
26	Dascălu-Jilavu	Mihaela-Larisa	26-1-2021	Dolj
27	Diaconu	Ioana-Ramona	27-1-2021	Neamț
28	Dincă	Ileana	28-1-2021	Teleorman
29	Drăgan	Sorin-Valentin	29-1-2021	Galați
30	Dulgheru	Valentina	30-1-2021	Călărași
31	Dumitrache	Valentin	31-1-2021	Constanța
32	El Khalil	Fadi	32-1-2021	Giurgiu
33	Enache	Adrian-Cristian	33-1-2021	Constanța
34	Enciu	Ioana-Andreea	34-1-2021	Constanța
35	Ferencic	Marek	35-1-2021	Arad
36	Filon	Alexandra	36-1-2021	Timiș
37	Florea	Lenuța	37-1-2021	Brăila
38	Furtună	Doru	38-1-2021	Galați
39	Gacsó	Veronica-Aurelia	39-1-2021	Satu Mare
40	Găină	Ioan-Marius	40-1-2021	Teleorman
41	Gotcă	Maria-Andreea	41-1-2021	Neamț
42	Graur	Florin-George	42-1-2021	Galați
43	Ion	Raluca-Corina	43-1-2021	Ialomița
44	Ion-Preda	Mitica-Mirela	44-1-2021	Brăila
45	Iordache	Ștefania-Mirela	45-1-2021	Călărași
46	Ivan	Ana-Maria	46-1-2021	Călărași
47	Jaba	Nicolae-Loredan	47-1-2021	Timiș
48	Liciu	Elena-Cristiana	48-1-2021	Dolj
49	Lupașcu	Silvia-Gabriela	49-1-2021	Constanța
50	Manu	Daniel	50-1-2021	Constanța
51	Marin	Doina	51-1-2021	Argeș
52	Marinescu	Ionuț-Mihai	52-1-2021	Brăila
53	Miklós	Eszter-Herta	53-1-2021	Covasna
54	Mititelu	Mariana-Monica	54-1-2021	Călărași
55	Movilă	Mihaela	55-1-2021	Vaslui
56	Muscă	Lenuța-Luminița	56-1-2021	Neamț
57	Neagoe	Carmen-Teodora	57-1-2021	Olt
58	Pantelimon	Paraschiva	58-1-2021	Ialomița
59	Pastor	Andreea Roxana	59-1-2021	Timiș
60	Pătărlăgeanu	Liviu	60-1-2021	Constanța
61	Petcu	Florentina-Mihaela	61-1-2021	Buzău
62	Petrila	Alexandra-Ioana	62-1-2021	Neamț
63	Pop	Titiana	63-1-2021	Arad
64	Popa	Maria-Alina	64-1-2021	Dolj
65	Popa	Alina	65-1-2021	Timiș
66	Popescu	Cristian-Viorel	66-1-2021	Dolj
67	Preda	Nicolae-Vasile	67-1-2021	Giurgiu
68	Rock	István-Klaus	68-1-2021	Satu Mare
69	Rotar	Andreea-Ioana	69-1-2021	Alba
70	Stoian	Eduard-George	70-1-2021	Constanța
71	Șipan	Cristina	71-1-2021	Dolj
72	Ștefan	Luminița	72-1-2021	Tulcea
73	Temneanu	Marius Vasile	73-1-2021	Bacău
74	Tobă	Ileana	74-1-2021	Dolj
75	Tudor	Costin	75-1-2021	Constanța
76	Țepelea	Cătălin-Vasile	76-1-2021	Galați
77	Țogoe	Cristian	77-1-2021	Giurgiu
78	Vîrlănuță	Mihai	78-1-2021	Galați
79	Zaharia	Cătălin	79-1-2021	Vrancea
80	Zonokan	Ana	80-1-2021	Satu Mare

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
DEPARTAMENTUL PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ

ORDIN

privind prelungirea măsurii de carantină zonală pentru comuna Pucheni, județul Dâmbovița

Luând în considerare situația epidemiologică din comuna Pucheni, județul Dâmbovița, generată de coronavirusul SARS-CoV-2, având ca rezultat o incidență a cazurilor de îmbolnăvire cu SARS-CoV-2 de 5,94 cazuri la 1.000 de locuitori, riscul epidemiologic fiind de o gravitate maximă, în circumstanțe de nerespectare a măsurilor legale în vigoare,

ținând cont de Hotărârea Comitetului Județean pentru Situații de Urgență Dâmbovița nr. 53 din 3.03.2021 emisă pe baza Analizei de risc a Direcției de Sănătate Publică a Județului Dâmbovița nr. 5.062 din 3.03.2021 și a Avizului Institutului Național de Sănătate Publică nr. 514 din 3.03.2021,

în temeiul prevederilor art. 3 lit. b), art. 6 lit. b), art. 7 alin. (5) și art. 12 alin. (1) din Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, ale art. 5 alin. (3) lit. a)—d) și f) din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 11 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 557/2016 privind managementul tipurilor de risc, ale art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 35/2021 privind prelungirea stării de alertă pe teritoriul României începând cu data de 12 februarie 2021, precum și stabilirea măsurilor care se aplică pe durata acesteia pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19 și ale art. 3 alin. (4) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.309/2020 privind modalitatea de aplicare a măsurilor de prevenire și limitare a îmbolnăvirilor cu SARS-CoV-2,

șeful Departamentului pentru Situații de Urgență emite următorul ordin:

Art. 1. — (1) Se prelungește măsura de carantină zonală, începând cu data de 4.03.2021, ora 5,00, pentru o perioadă de 7 zile, până în data de 11.03.2021, ora 5,00, pentru comuna Pucheni, județul Dâmbovița.

(2) Perimetrul vizat de măsura prevăzută la alin. (1), denumit în continuare *zonă carantinată*, este delimitat de următoarele coordonate geografice:

Latitudine: 45°09'39.83452"N, longitudine: 25°14'55.11547"E

Latitudine: 45°09'49.11987"N, longitudine: 25°15'09.75223"E

Latitudine: 45°09'56.93067"N, longitudine: 25°15'24.07337"E

Latitudine: 45°10'45.46048"N, longitudine: 25°15'07.93198"E

Latitudine: 45°11'55.87699"N, longitudine: 25°15'24.23791"E

Latitudine: 45°12'07.25497"N, longitudine: 25°15'33.04689"E

Latitudine: 45°11'35.85216"N, longitudine: 25°17'00.74966"E

Latitudine: 45°11'16.68380"N, longitudine: 25°17'58.66979"E

Latitudine: 45°09'56.38939"N, longitudine: 25°15'48.78028"E.

Art. 2. — Este strict interzisă intrarea/ieșirea în/din zona carantinată prin alte zone și căi de acces decât cele deschise circulației publice de pe drumurile naționale, județene, comunale și forestiere.

Art. 3. — Circulația și staționarea în spații publice a persoanelor sunt interzise, cu excepția motivelor bine justificate, pe baza declarației pe propria răspundere, legitimației de serviciu sau a adevărinței eliberate de angajator.

Art. 4. — Se instituie următoarele măsuri obligatorii pentru toate persoanele care se află permanent sau tranzitează zona carantinată:

1. identificarea tuturor persoanelor cu domiciliul, reședința ori adresa declarată în zona menționată la art. 1 alin. (2) și introducerea acestora în bazele de date dedicate;

2. limitarea la maximum a deplasării persoanelor și monitorizarea permanentă a respectării acestei măsuri. Ieșirea

persoanelor din locuință este permisă doar pe bază de declarație pe propria răspundere, legitimație de serviciu sau adevărință eliberată de angajator, după caz;

3. în intervalul orar 6,00—22,00, în interiorul zonei menționate la art. 1 alin. (2) se interzice circulația tuturor persoanelor în afara locuinței/gospodăriei, cu următoarele excepții:

a) deplasarea în interes profesional, inclusiv între locuință/gospodărie și locul/locurile de desfășurare a activității profesionale și înapoi;

b) deplasarea pentru asigurarea de bunuri care acoperă necesitățile de bază ale persoanelor, precum și bunuri necesare desfășurării activității profesionale;

c) deplasarea pentru asistență medicală care nu poate fi amânată și nici realizată de la distanță;

d) deplasările scurte, în apropierea locuinței/gospodăriei, legate de activitatea fizică individuală a persoanelor (cu excluderea oricăror activități sportive de echipă), precum și pentru nevoile animalelor de companie/domestice;

e) deplasarea în scopul donării de sânge/plasmă la centrele de transfuzie sanguină;

f) deplasarea în scop umanitar sau de voluntariat;

g) deplasarea pentru realizarea de activități agricole;

h) deplasarea producătorilor agricoli pentru comercializarea de produse agroalimentare;

i) îngrijirea sau administrarea unei proprietăți din altă localitate;

j) participarea la programe sau proceduri în centrele de tratament;

k) pentru achiziția, service-ul, efectuarea ITP sau alte operațiuni de întreținere a vehiculelor, activități care nu pot fi efectuate în localitatea de domiciliu;

l) eliberarea de documente necesare pentru obținerea unor drepturi prevăzute de lege;

m) alte motive justificate precum: îngrijirea/însoțirea copiilor/membrilor de familie, îngrijirea unei/unui rude/afin sau persoane aflate în întreținere, asistența persoanelor vârstnice, bolnave sau cu dizabilități ori decesul unui membru de familie;

n) participarea la activități religioase;

o) deplasări ale persoanelor care sunt în tranzit sau efectuează călătorii al căror interval se suprapune cu perioada interdicției, cum ar fi cele efectuate cu trenul, avionul, autocare sau alte mijloace de transport persoane, și care poate fi dovedit prin bilet sau oricare altă modalitate de achitare a călătoriei;

p) deplasări ale persoanelor pentru administrare de vaccin împotriva SARS-CoV-2;

4. în intervalul orar 22,00—6,00, circulația persoanelor în afara locuinței/gospodăriei este permisă numai pentru motivele prevăzute la pct. 3 lit. a), c), m) și o);

5. în/din zona menționată la art. 1 alin. (2) este permisă intrarea/ieșirea pentru:

a) transportul de marfă, indiferent de natura acestuia, al materiilor prime și resurselor necesare desfășurării activităților economice în localitatea carantınată, precum și aprovizionarea populației;

b) persoanele care nu locuiesc în zona carantınată, dar care desfășoară activități economice sau în domeniul apărării, ordinii publice, securității naționale, sanitar, veterinar, situațiilor de urgență, administrației publice locale, asistenței și protecției sociale, judiciar, serviciilor de utilitate publică, agriculturii, alimentației publice, comunicațiilor și transporturilor;

c) persoanele care locuiesc în zona carantınată și desfășoară activitatea profesională în afara zonei carantınate;

d) persoanele care realizează activități agricole sau pentru comercializarea de produse agroalimentare;

e) deplasarea din alte motive justificate, precum îngrijirea/însoțirea copiilor/membrilor de familie, îngrijirea unei/unui rude/afin sau a unei persoane aflate în întreținere, asistența persoanelor vârstnice, bolnave sau cu dizabilități, decesul unui membru de familie;

f) deplasarea pentru asistență medicală care nu poate fi amânată și nici realizată de la distanță;

g) urgențe medicale;

6. pentru verificarea motivului deplasării în interes profesional, persoanele sunt obligate să prezinte, la cererea personalului autorităților abilitate, legitimația de serviciu, adeverința eliberată de angajator;

7. pentru verificarea motivului deplasării în interes personal, persoanele sunt obligate să prezinte, la cererea personalului autorităților abilitate, o declarație pe propria răspundere, completată în prealabil;

8. declarația pe propria răspundere trebuie să cuprindă numele și prenumele, data nașterii, adresa locuinței/gospodăriei/locului activității profesionale, motivul deplasării conform celor prevăzute la art. 4, data completării și semnătura;

9. se permite tranzitarea comunei Puchenii de către persoanele care nu au domiciliul pe raza acesteia, fiind interzisă oprirea în zona carantınată;

10. prin grija administrației publice locale și a Inspectoratului de Poliție al Județului Dâmbovița se vor stabili căile de circulație pentru tranzitarea zonei carantınate și aducerea la cunoștința populației prin mass-media a acestei măsuri;

11. slujbele religioase cu caracter colectiv se pot oficia în lăcașurile de cult, fără accesul publicului, putând fi transmise în mass-media sau online;

12. slujbele religioase cu caracter privat (botezuri, cununii, înmormântări) se pot oficia în lăcașurile de cult, cu participarea a maximum 16 persoane (număr ce include și persoanele care oficiază slujba religioasă);

13. este permis accesul credincioșilor în lăcașurile de cult pentru rugăciuni cu caracter individual, astfel încât să fie asigurată o suprafață minimă de 4 mp pentru fiecare persoană și o distanță de minimum 2 m între persoane;

14. slujbele religioase care se vor oficia în aer liber se vor desfășura cu menținerea distanței de 1,5 m între persoane;

15. la toate slujbele religioase trebuie respectate regulile de protecție sanitară stabilite prin ordinul comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, emis în temeiul art. 45 și al art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare;

16. controlul măsurilor privind limitarea deplasării persoanelor în/din comuna Puchenii și asigurarea ordinii publice se vor realiza de către Inspectoratul de Jandarmi Județean Dâmbovița și/sau Inspectoratul de Poliție al Județului Dâmbovița, după caz.

Art. 5. — În zona prevăzută la art. 1 alin. (2) se interzic următoarele activități:

1. organizarea de evenimente private (nunți, botezuri, mese festive etc.) în spații închise și deschise;

2. organizarea de evenimente și/sau activități private pentru copii în spații închise, cum ar fi locuri de joacă, spații de tip after-school etc.;

3. activitatea cu publicul a operatorilor economici care desfășoară activități de preparare, comercializare și consum al produselor alimentare și/sau băuturilor alcoolice și nealcoolice, de tipul restaurantelor și cafenelelor, inclusiv al teraselor, în interiorul și exteriorul clădirilor (se pot comercializa produse alimentare în regim catering — livrare la domiciliu);

4. activitatea cu publicul a operatorilor economici licențiați în domeniul jocurilor de noroc, indiferent de locațiile amplasate — cu excepția celor care comercializează bilete de tip LOTO, pariuri și lozuri, conform Adresei Institutului Național de Sănătate Publică nr. 19.941/2020 și a Hotărârii Comitetului Național pentru Situații de Urgență nr. 60/2020;

5. activitatea cu publicul a structurilor de primire turistice, cu excepția cazării persoanelor care efectuează deplasări în interes profesional;

6. organizarea și desfășurarea activităților de tipul spectacolelor și/sau concertelor;

7. organizarea și desfășurarea activităților culturale, științifice, artistice sau de divertisment în spații închise sau deschise;

8. toate activitățile și competițiile sportive, individuale sau colective, care se desfășoară în spații închise sau deschise, cu excepția celor profesioniste organizate de federațiile de profil.

Art. 6. — (1) Se limitează programul de lucru cu publicul al operatorilor economici din domeniul comercializării de bunuri alimentare și nealimentare până la ora 21,00, cu excepția farmaciilor și a stațiilor de distribuție carburant, care vor avea program non-stop și în care personalul de serviciu va deservi clienții la geam.

(2) Se limitează numărul de persoane în incinta magazinelor, cu respectarea normelor de distanțare fizică, cu asigurarea pentru clienți a unei suprafețe de 4 mp (din suprafața utilă a magazinului) și cu păstrarea distanței de 2 m între persoane.

Art. 7. — Operatorii economici publici și privați care desfășoară activități de transport persoane și care tranzitează zona carantinată vor putea efectua opriri în stațiile proprii pentru urcarea sau coborârea călătorilor. Activitatea acestora se va desfășura prin ocuparea a 50% din locurile existente pe scaun în fiecare vehicul și cu respectarea normelor de protecție sanitară stabilite în perioada stării de alertă pentru prevenirea răspândirii SARS-CoV-2, în următoarele condiții:

— administratorii vor dezinfecta mijloacele de transport după fiecare cursă efectuată;

— pasagerii vor purta masca de protecție pe tot parcursul călătoriei;

— numărul de pasageri permis în fiecare mijloc de transport va fi egal cu jumătate din numărul locurilor de pe scaun existente în fiecare mijloc de transport;

— se va respecta circuitul de urcare/coborâre în mijlocul de transport. Accesul pasagerilor se va realiza pe ușa din față, iar coborârea pe ușa din spate.

Art. 8. — În conformitate cu prevederile Hotărârii Comitetului Național pentru Situații de Urgență nr. 5/2021 și Ordinului comun al ministrului economiei și al ministrului sănătății nr. 3.235/93/2021, cursurile de învățământ se vor desfășura în comuna Puchenii Noi doar în sistem online.

Art. 9. — Direcția de Sănătate Publică Dâmbovița va întreprinde următoarele:

1. analizarea oportunităților și prioritizarea testării persoanelor, transmiterea solicitărilor de sprijin cu materiale sanitare și personal de specialitate către Institutul Național de Sănătate Publică/Ministerul Sănătății;

2. stabilirea unui calendar periodic pentru dezinfectarea spațiilor publice, la un interval de 48 de ore, și urmărirea îndeplinirii acestuia de către unitatea administrativ-teritorială în cauză;

3. îndrumarea și implicarea medicilor de familie de pe raza localității în monitorizarea din punct de vedere medical a persoanelor izolate/carantinate la domiciliu și acordarea asistenței medicale populației din zona respectivă (femei gravide, persoane în program de hemodializă, pacienți oncologici etc.);

4. supravegherea colectării deșeurilor medicale în cadrul contractual cu cabinetele medicilor de familie și asigurarea respectării normelor specifice acestei activități.

Art. 10. — (1) Nerespectarea măsurilor prevăzute de prezentul ordin atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, în conformitate cu prevederile art. 64 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Sunt abilitate să verifice respectarea măsurilor de mai sus categoriile de personal prevăzute de art. 67 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 11. — Alte măsuri pentru prevenirea și combaterea răspândirii SARS-CoV-2, precum și pentru soluționarea unor probleme deosebite pe perioada carantinei vor fi stabilite prin Centrul Județean de Coordonare și Conducere a Intervenției Dâmbovița.

Art. 12. — Inspectoratul pentru Situații de Urgență „Basarab I” al Județului Dâmbovița asigură transmiterea mesajelor de avertizare prin sistemul RO-ALERT către populația din localitatea carantinată, cu măsurile ce trebuie respectate pe timpul instituirii carantinei.

Art. 13. — Prezentul ordin se va transmite spre aplicare la Centrul Județean de Coordonare și Conducere a Intervenției Dâmbovița, care va asigura informarea președintelui Comitetului Județean pentru Situații de Urgență Dâmbovița și a Direcției de Sănătate Publică Dâmbovița, și spre informare la Institutul Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății — Direcția generală de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică, Inspectoratul General al Poliției Române și Inspectoratul General al Jandarmeriei Române.

Art. 14. — Prevederile prezentului ordin au aplicabilitate din data de 4.03.2021, ora 5,00, pentru o perioadă de 7 zile, până la data de 11.03.2021, ora 5,00, măsurile stabilite în aplicarea acestui ordin urmând a fi raportate până în data de 4.03.2021, ora 15,00, la Centrul Național de Coordonare și Conducere a Intervenției.

Art. 15. — Prezentul ordin se transmite pentru publicare pe site-urile oficiale ale Ministerului Afacerilor Interne, Departamentului pentru Situații de Urgență și Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

Art. 16. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Șeful Departamentului pentru Situații de Urgență,

Raed Arafat,
secretar de stat

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

Având în vedere:

— Referatul de aprobare nr. DG 593 din 22.02.2021 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 (**)*1 , (**)*1Ω și (**)*1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin 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, după poziția 156 se introduc șapte noi poziții, pozițiile 157—163, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„157	B06AC01.1	INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ — angioedem ereditar — tratament pre-procedural și tratament de atac
158	B06AC01.2	INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ — angioedem ereditar — tratament curativ de lungă durată
159	L01XX71.1	TISAGENLECLEUCCEL — leucemie acută limfoblastică cu celule B
160	L01XX71.2	TISAGENLECLEUCCEL — limfom difuz cu celulă mare de tip B
161	L01XC26	INOTUZUMAB OZOGAMICIN — leucemie acută limfoblastică
162	L01XX24	PEGASPARGASUM — leucemie acută limfoblastică
163	L04AX04	LENALIDOMIDUM — mielom multiplu”

2. Formularul specific corespunzător poziției nr. 39 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

3. După formularul specific corespunzător poziției 156 se introduc șapte formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 157—163, prevăzute în anexele nr. 2—8 la prezentul ordin.

Art. II. — Anexele nr. 1—8*) 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,

Adrian Gheorghe

București, 23 februarie 2021.

Nr. 381.

*) Anexele nr. 1—8 sunt reproduse în facsimil.

Cod formular specific: L01XX46

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OLAPARIBUM
- *carcinom ovarian* -**

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 L01XX46***INDICAȚIE:**

1. în monoterapie ca tratament de întreținere la pacienți adulți cu carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat cu mutație BRCA (germinală și/sau somatică), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parțial) la chimioterapia pe bază de platină.

2. tratament de întreținere (monoterapie) la pacienți adulți cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară în stadiu avansat (stadiile FIGO III și IV) cu mutație BRCA1/2 (germinală și/sau somatică), care prezintă răspuns (complet sau parțial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta > 18 ani: DA NU
3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situațiile particulare în care beneficiul depășește riscul: DA NU
4. Diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt/ carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară: DA NU
5. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO: DA NU
6. Mutația BRCA (germinală și/sau somatică) prezentă: DA NU
7. Boală sensibilă la sărurile de platină – în caz de recidivă: DA NU
8. Obținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parțial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platină - criteria RECIST sau GCIG (CA125) - pentru ambele indicații: DA NU
9. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Persistența toxicităților de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei anticanceroase (cu excepția alopeciei): DA NU
2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută: DA NU
3. Tratament anterior cu inhibitori PARP: DA NU
4. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni: DA NU
5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice): DA NU
6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni: DA NU
7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate: DA NU
8. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

9. Sarcină sau alăptare: DA NU

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
4. Absența toxicității inacceptabile: DA NU
5. Absența progresiei radiologice a bolii, pentru indicația 2: DA NU
6. Prezența beneficiului clinic chiar în prezența progresiei, pentru indicația 1: DA NU

Monitorizarea tratamentului:

- a. Imagistic prin examen CT/RMN
- b. Hemoleucograma – lunar

IV. SITUAȚII PARTICULARE (analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depășește riscul:

- a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A
- b. insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
- c. status de performanță ECOG 2-4
- d. persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI:

A. Pentru indicația 1:

1. Progresia bolii în absența beneficiului clinic
2. Toxicități inacceptabile

B. Pentru indicația 2:

1. Până la progresia radiologică a bolii
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Până la 2 ani dacă nu există dovada radiologică a bolii

NB: Dacă există dovada radiologică a bolii la 2 ani și, în opinia medicului curant, pacienta poate avea beneficiu, poate fi tratată peste 2 ani.

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: B06AC01.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ**
- angioedem ereditar – tratament pre-procedural și tratament de atac -

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 MEDICALE¹*Cod formular specific B06AC01.1*

INDICAȚIE: *Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru tratamentul și prevenția pre-procedurală a episoadelor de angioedem la pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste) cu angioedem ereditar (AEE).*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste)
3. Diagnostic confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE
4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar (AEE).
5. Pacientul are recomandare prin scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE pentru:
 - a) tratament pre-procedural (înainte de: intervenții/proceduri medicale, chirurgicale și stomatologice)
 - b) tratament de atac (urgență).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului.
2. Gravide și femei în perioada de alăptare, numai dacă riscurile depășesc beneficiile clinice

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul a fost inițiat la data de:
2. Pacientul face dovada utilizării medicației prin notarea în jurnalul pacientului a datei și orei administrării, localizarea atacului și numărul lotului medicației utilizate.
3. Pacientul are scrisoare medicală actualizată anual sau de câte ori este nevoie, de Centrul de Expertiză de AEE.

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

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

Cod formular specific: B06AC01.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ
- angioedem ereditar – tratament curativ de lungă durată -**

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 MEDICALE¹*Cod formular specific B06AC01.2*

INDICAȚIE: *Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru tratamentul și prevenția pre-procedurală a episoadelor de angioedem la pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste) cu angioedem ereditar (AEE).*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Pacienții adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 6 ani și peste)
3. Diagnostic confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE
4. Pacientul este înregistrat la Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar (AEE).
5. Pacientul are recomandare prin scrisoare medicală eliberată de Centrul de Expertiză de AEE pentru tratament curativ de lungă durată (prevenția de rutină a atacurilor).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului
2. Gravide și femei în perioada de alăptare, numai dacă riscurile depășesc beneficiile clinice

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul a fost inițiat la data de:
2. Starea clinică permite administrarea în continuare a tratamentului.
3. Eficiența tratamentului a fost reevaluată de Centrul de Expertiză de AEE care a indicat, prin scrisoare medicală, continuarea acestuia sub supraveghere medicală.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

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: L01XX71.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TISAGENLECLEUCEL
- leucemie acută limfoblastică cu celule B -**

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 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: 1 lună

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 MEDICALE¹*Cod formular specific L01XX71.1*

INDICAȚIE: leucemie acută limfoblastică (LAL) cu celule B, refractară, în recădere post-transplant, în a doua recădere sau recăderi ulterioare

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Pacienți copii și adolescenți și pacienți adulți tineri, cu vârsta cuprinsă până la 25 ani inclusiv
3. Pacienți cu LAL cu celule B, refractară:
 - a) în recădere posttransplant *sau*
 - b) în a doua recădere *sau*
 - c) cu recăderi ulterioare
4. Pacientul este în **limfodepleție** - în intervalul de 1 săptămână de dinaintea administrării *Tisagenlecleucel*, numărul de leucocite este ≤ 1000 celule/ μ l
5. Starea clinică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiții de siguranță

Notă: - La pacienții cu vârsta sub 3 ani includerea în tratament se va realiza numai după o atentă analiză beneficiu-risc.
- *Tisagenlecleucel* se administrează o singură dată și este destinat exclusiv utilizării autologe.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Contraindicații privind chimioterapia de limfodepleție (vezi protocolul terapeutic)

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

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

Cod formular specific: L01XX71.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TISAGENLEUCCEL
- limfom difuz cu celulă mare de tip B -**

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 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: 1 lunăde 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 MEDICALE¹*Cod formular specific L01XX71.2***INDICAȚIE:** *Limfom difuz, cu celulă mare de tip B, recidivant sau refractar (DLBCL)***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. Limfom difuz, cu celulă mare de tip B - **recidivant după două sau mai multe linii de terapie sistemică** → **adulți** *sau*
4. Limfom difuz, cu celulă mare de tip B - **refractar după două sau mai multe linii de terapie sistemică** → **adulți**
5. Pacientul este în **limfodepleție** - în intervalul de 1 săptămână de dinaintea administrării *Tisagenlecleucel*, numărul de leucocite este ≤ 1000 celule/ μ l
6. Starea clinică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiții de siguranță

NOTĂ: - *Tisagenlecleucel este destinat exclusiv utilizării autologe.**- Tisagenlecleucel se administrează o singură dată.***II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Contraindicații privind chimioterapia de limfodepleție (vezi protocolul terapeutic)

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

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

Cod formular specific: L01XC26

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI INOTUZUMAB OZOGAMICIN
- 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 MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC26*

INDICAȚIE: - ca monoterapie pentru tratamentul adulților cu leucemie acută limfoblastică recidivată sau refractară (LAL) cu precursori de celule B, pozitive pentru CD22.

- ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu LAL cu precursori de celule B cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph⁺) recidivată sau refractară, la care tratamentul cu cel puțin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) să fi eșuat.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 - **recidivată** → **adulți**
3. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 - **refractară** → **adulți**
4. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B și cromozom Philadelphia pozitiv, la care tratamentul cu cel puțin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) a eșuat - **recidivată** → **adulți**
5. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B și cromozom Philadelphia pozitiv, la care tratamentul cu cel puțin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) a eșuat - **refractară** → **adulți**
6. Starea clinico-biologică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiții de siguranță.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (Zaharoză, Polisorbat 80, Clorură de sodiu, Trometamină)
2. Pacienți care au experimentat anterior sau în prezent boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal (BVO/SOS) confirmate, severe
3. Pacienți cu boală hepatică gravă, în curs (ciroză, hiperplazie regenerativă nodulară, hepatită activă).

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

Notă: Pacienții trebuie ținuți sub observație în timpul și pentru cel puțin 1 oră după terminarea perfuziei, pentru simptome ale reacțiilor legate de perfuzare.

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii și pierderea beneficiului clinic
2. Reacții adverse severe:
 - a) boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal BVO/SOS severă
 - b) altele:.....
3. Decizia medicului, cauza:.....
4. Decizia pacientului, cauza:.....
5. Deces sau pacient pierdut din evidență.

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: L01XX24

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEGASPARGASUM
- 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 MEDICALE¹*Cod formular specific L01XX24*

INDICAȚIE: *Pegaspargasum este indicat ca o componentă a terapiei combinate antineoplazice în leucemia limfoblastică acută (LAL) la copii și adolescenți de la naștere până la 18 ani și la pacienții adulți.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Copii și adolescenți de la naștere până la 18 ani *sau*
3. Pacienți adulți
4. Pacient cu diagnostic de leucemie limfoblastică acută (LAL)
5. Starea clinico-biologică a pacientului permite inițierea tratamentului în condiții de siguranță.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
2. Insuficiență hepatică severă (bilirubină > 3 ori peste limita superioară a normalului [LSN]; transaminaze > 10 ori LSN).
3. Antecedente de tromboză severă în decursul unui tratament anterior cu L-asparaginază.
4. Antecedente de pancreatită, inclusiv pancreatită asociată unui tratament anterior cu L-asparaginază.
5. Antecedente de reacții hemoragice severe în decursul unui tratament anterior cu L-asparaginază.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

Monitorizarea tratamentului (vezi protocolul terapeutic):

- Măsurarea nivelului activității asparaginazei în ser sau plasmă pentru a exclude o reducere accelerată a activității asparaginazei
- Depistarea anticorpilor anti-asparaginază
- Monitorizarea interacțiunii cu alte medicamente

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic

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

2. Reacții de hipersensibilitate severe
3. Reacții adverse severe:
 - a) pancreatită confirmată
 - b) reacții trombotice severe
 - c) toxicitate hepatică gravă
 - d) toxicitate asupra sistemului nervos central (encefalopatie, sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă)
 - e) altele:.....
4. Decizia medicului, cauza:.....
5. Decizia pacientului, cauza:.....
6. Deces sau pacient pierdut din evidență

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: L04AX04

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

- *mielom multiplu* -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

Notă: Se completează formularul specific numai pentru denumirile comerciale aferente Lenalidomidum inclus condiționat în Lista de medicamente aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L04AX04*

INDICAȚII: În asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. Pacienți cu diagnostic confirmat de mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior
4. Starea clinico-biologică a pacientului permite inițierea tratamentului în condiții de siguranță

Notă: *Tratamentul cu lenalidomidă poate fi inițiat dacă (numărul absolut de neutrofile) NAN $\geq 1,0 \times 10^9/l$ și/sau numărul de trombocite $\geq 75 \times 10^9/l$ sau, dependent de infiltrarea măduvei osoase de către plasmocite, dacă numărul de trombocite $\geq 30 \times 10^9/l$.*

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Femei gravide
3. Femei aflate în perioada fertilă, care nu îndeplinesc toate condițiile specificate în Programul de prevenire a sarcinii
4. Pacienți incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns favorabil la tratament, conform criteriilor de evaluare a eficacității terapeutice (IMWG)
2. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță.
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Reacții adverse severe
3. Sarcina

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

4. Pacienți necomplianți la respectarea și menținerea măsurilor contraceptive
5. Decizia medicului, cauza:.....
6. Decizia pacientului, cauza:.....
7. Deces

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, 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, 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.

