



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIV) — Nr. 786

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 9 august 2022

### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
2.368.	— Ordin al ministrului sănătății privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative .....	2–3
	ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
512.	— Ordin pentru modificarea 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 (**) <sub>1</sub> , (**) <sub>1</sub> $\Omega$ și (**) <sub>1</sub> $\beta$ 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 .....	4–15

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN

**privind modificarea și completarea anexei nr. 1  
la Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 pentru aprobarea  
prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman,  
valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate  
de către deținătorii de autorizație de punere pe piață  
a medicamentelor sau reprezentanții acestora,  
distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale  
și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul  
unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății,  
casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile  
de sănătate publică județene și a municipiului București,  
cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor  
autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor  
de referință generice și a prețurilor de referință inovative**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 13.857 din 4.08.2022 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății, având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ținând cont de prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

**Art. I.** — Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 și 194 bis din 28 februarie 2022, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și completează potrivit anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. II.** — Prin derogare de la prevederile art. 21 alin. (2) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, prețurile prevăzute în anexa la prezentul ordin intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

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

p. Ministrul sănătății,  
**Romică-Andrei Baciu,**  
secretar de stat

ANEXĂ

## MODIFICĂRI ȘI COMPLETĂRI

ale anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative

## 1. După poziția nr. 6811 se introduc 8 noi poziții, pozițiile nr. 6812—6819, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Semn_obs	Stare	Cod CIM	Denumire produs	Forma	Concentrație	Firma/Tara	DCI	Ambalaj	Gr_atc	Stat_fm	Stat_ann	Preț prod. (lei)	Preț ridicata maximal fără TVA (lei)	Preț amănuntul maximal cu TVA (lei)	Observații	Valabilitate preț
6812		N	W61784001	PABAL 100 micrograme/ml	SOL. INJ.	100 micrograme/ml	CN UNIFARM — S.A. — ROMÂNIA	CARBETOCINUM	Cutie cu 5 flac. x 1 ml sol. inj. (2 ani)	H01BB03	M		485,14	515,14	599,65	Cant. 4.000 cutii	Prețurile sunt valabile până la data de 26.07.2023.
6813		N	W68981001	BOSENTAN 125 mg	COMPR. FILM.	125 mg	ZENTIVA — S.A. — ROMÂNIA	BOSENTANUM	Cutie cu 56 compr. (2 ani)	C02KX01	MG		997,00	1027,00	1157,58	Cant. 2.210 cutii	Prețurile sunt valabile până la data de 7.07.2023.
6814		N	W66819001	SIBELIUM 10 mg	COMPR.	10 mg	JOHNSON & JOHNSON ROMANIA — S.R.L. — ROMÂNIA	FLUNARIZINUM	Cutie x 30 compr.	N02CX	M		13,90	15,85	21,42	Autorizație pentru nevoi speciale nr. 726/2022 Cant. 24 cutii	Prețurile sunt valabile până la data de 3.07.2023.
6815		N	W68938001	BREVIBLOC 10 mg/ml	SOL. PERF.	10 mg/ml	CN UNIFARM — S.A. — ROMÂNIA	ESMOLOLUM	1 pungă a 250 ml sol. inj. (2 ani)	C07AB09	M		474,89	504,89	588,48	Cant. 2.500 pungi	Prețurile sunt valabile până la data de 26.06.2023.
6816		N	W68966001	BREVIBLOC 10 mg/ml	SOL. PERF.	10 mg/ml	CN UNIFARM — S.A. — ROMÂNIA	ESMOLOLUM	Cutie cu 5 fiole x 10 ml sol. perf.	C07AB09	M		144,15	158,57	193,58	Cant. 500 cutii	Prețurile sunt valabile până la data de 3.07.2023.
6817		N	W59828001	NORMOSANG	CONC. PT. SOL. PERF.	25 mg/ml	CN UNIFARM — S.A. — ROMÂNIA	HEMINA UMANĂ	1 cutie x 4 fiole x 10 ml conc. pt. sol. perf. (2 ani)	B06AB	M		9675,85	9705,84	10617,53	Autorizație pentru nevoi speciale nr. 733/2022 Cant. 1 cutie	Prețurile sunt valabile până la data de 22.07.2023.
6818		N	W59766002	NATULAN 50 mg	CAPS.	50 mg	CN UNIFARM — S.A. — ROMÂNIA	PROCARBAZINUM	Cutie cu 5 blist. x 10 caps. (3 ani)	L01XB01	M		1402,50	1432,50	1599,58	Cant. 1.260 cutii	Prețurile sunt valabile până la data de 4.05.2023.
6819		N	W68897001	VIRON 200 mg	CAPS.	200 mg	CN UNIFARM — S.A. — ROMÂNIA	RIBAVIRINUM	Cutie cu blist. din PVC/PVDC/Al x 140 capsule (5 ani)	J05AB04	MG		486,70	516,70	601,35	Cant. 1.500 cutii	Prețurile sunt valabile până la data de 16.06.2023.

## 2. Poziția nr. 1770 se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Semn_obs	Stare	Cod CIM	Denumire produs	Forma	Concentrație	Firma/Tara	DCI	Ambalaj	Gr_atc	Stat_fm	Stat_ann	Preț prod. (lei)	Preț ridicata maximal fără TVA (lei)	Preț amănuntul maximal cu TVA (lei)	Observații	Valabilitate preț
1770		N	W60295001	DROPERIDOL AGUETTANT 2,5 mg/ml	SOL INJ.	2,5 mg/ml	HYPERICUM — S.R.L. — ROMÂNIA	DROPERIDOLUM	Cutie cu 10 fiole x 1 ml sol. inj. (3 ani)	N05AD08	MG		463,42	493,42	575,98	Cant. 251 cutii	Prețurile sunt valabile până la data de 13.08.2023.

## 3. Poziția nr. 5959 se abrogă.

**ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

**ORDIN**

**pentru modificarea 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 (\*\*) $1$ , (\*\*) $1\Omega$  și (\*\*) $1\beta$  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**

Având în vedere:

— Referatul de aprobare nr. DG 2.512 din 2.08.2022 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 și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, 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 (\*\*) $1$ , (\*\*) $1\Omega$  și (\*\*) $1\beta$  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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și

151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

— **În tabel, poziția 3 se modifică și va avea următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„3	B02BX04	ROMIPLOSTINUM — trombocitopenie imună primară”

**Art. II.** — Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 3, 91 și 92 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—3\*) care fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
**Adela Cojan**

București, 2 august 2022.  
Nr. 512.

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

Cod formular specific: B02BX04

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

- trombocitopenie imună primară -

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

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

3. Cod parafă medic:      

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:                   5. FO / RC:       în data:      

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

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:    PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:    , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:    ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):   

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

2)..... DC (după caz) .....

10.\* Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,de la:          11. Data întreruperii tratamentului:      

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

 DA  NU

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

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific B02BX04*

(A) **INDICAȚIE:** Romiplostinum este indicat pacienților **adulți** cu trombocitopenie imună primară (PTI), care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți **adulți** cu **trombocitopenie imună primară (TIP)**, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Romiplostim nu trebuie administrat pacienților cu TIP și cu insuficiență hepatică moderată până la severă (scor Child-Pugh  $\geq 7$ ), decât dacă beneficiile estimate depășesc riscul identificat de tromboză venoasă portală la pacienții cu trombocitopenie asociată cu insuficiență hepatică tratată cu agoniști ai trombopoetinei (TPO).

*Notă: Dacă utilizarea de romiplostim este considerată necesară, trebuie monitorizat cu atenție numărul de trombocite pentru a reduce la minim riscul de apariție a complicațiilor tromboembolice.*

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Metoda de evaluare:
  - a. Hemoleucogramă (număr de trombocite)
  - b. Probe hepatice
  - c. Examen medular
2. Evoluția sub tratament:
  - favorabilă
  - staționară
  - progresie.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic);
2. Eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate;

---

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

3. Semne clinice și biologice de insuficiență hepatică;
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;
5. Necomplianța pacientului.

**(B) INDICAȚIE:** Romiplostim este indicat pentru pacienții cu trombocitopenie imună primară (PTI) cu vârsta de **un an și peste**, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

## I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de reprezentantul legal al pacientului
2. Copii cu vârsta de **1 an și peste** cu **trombocitopenie imună primară (TIP)**, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

## II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
2. Romiplostim nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă (scor Child-Pugh  $\geq 7$ ), decât dacă beneficiile estimate depășesc riscul identificat de tromboză venoasă portală la pacienții cu trombocitopenie asociată cu insuficiență hepatică tratată cu agoniști ai trombopoetinei (TPO).

*Notă: Dacă utilizarea de romiplostim este considerată necesară, trebuie monitorizat cu atenție numărul de trombocite pentru a reduce la minim riscul de apariție a complicațiilor tromboembolice.*

## III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
  - a. Hemoleucogramă (număr de trombocite)
  - b. Probe hepatice
  - c. Examen medular
2. Evoluția sub tratament:
  - favorabilă
  - staționară
  - progresie.

## IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  romiplostim, dacă numărul

trombocitelor nu crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic);

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

3. Semne clinice și biologice de insuficiență hepatică;

4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;

5. Necomplianța pacientului.

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

Data: 

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

Semnătura și parafa medicului curant

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





**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XC19*

INDICAȚII: leucemie acută limfoblastică (LAL)

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător
2. Copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă, refractară sau recidivată după administrarea a cel puțin două tratamente anterioare sau recidivată după transplantul alogen de celule stem hematopoietice
3. Pacienți copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an cu LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă, la prima recidivă, cu risc crescut, ca parte a terapiei de consolidare
4. Pacienții adulți cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, refractară sau recidivantă, CD19 pozitivă. Pacienții cu LLA cu precursor de celulă B și cu cromozom Philadelphia pozitiv trebuie să fi înregistrat un eșec la tratamentul cu cel puțin 2 inhibitori de tirozin-kinază (ITK) și să nu aibă opțiuni alternative de tratament.
5. Pacienți adulți cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, cu cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă în prima sau a doua remisie completă cu boala minimă reziduală (MRD) mai mare sau egală cu 0,1%.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

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

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii la data evaluării:
  - LLA cu precursor de celulă B, refractară sau recidivată, cu cromozom Philadelphia negativ

---

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

a) **RC (remisiune completă):**  $\leq 5\%$  blaști în măduva osoasă, fără semne de boală și recuperare completă a numărărilor sanguine (Trombocite  $> 100.000/\text{mmc}$  și neutrofile  $> 1.000/\text{mmc}$ )

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  $> 50.000/\text{mmc}$  și neutrofile  $> 500/\text{mmc}$ )

- 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.

*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.*

- LLA cu precursor de celulă B, la prima recidivă, cu risc crescut

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 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 toxicități relevante clinic (la aprecierea medicului curant)

2. Dacă toxicitatea durează mai mult de 14 zile, pentru a rezolva se întrerupe definitiv tratamentul cu blinatumomab (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 L01XC24***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. a) **În monoterapie**, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivant sau refractar, care au fost tratați anterior cu un inhibitor de proteazom și un agent imunomodulator și care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.
- b) **În asociere cu lenalidomidă și dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă**, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.
- c) **În asociere cu lenalidomidă și dexametazonă** pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
- d) **În asociere cu pomalidomidă și dexametazonă** pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior conținând un inhibitor de proteazom și lenalidomidă și care au fost refractari la lenalidomidă sau care au primit cel puțin două terapii anterioare care au inclus lenalidomidă și un inhibitor proteazom și care au înregistrat progresia bolii în timpul sau după ultimul tratament.
- e) **În asociere cu bortezomib, talidomidă și dexametazonă** pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
- f) **În asociere cu bortezomib, melfalan și prednison** pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
- g) **În combinații terapeutice** conform ghidurilor ESMO și NCCN actualizate.

*Pretratament:* testări pentru depistarea infecției cu VHB.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienți
2. sarcina și alăptarea
3. infecția activă VHB necontrolată adecvat

**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.

---

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

Criterii de evaluare a eficacității terapeutice - criterii elaborate de către Grupul Internațional de Lucru pentru Mielom (IMWG) – vezi tabelul din protocolul terapeutic:

1. CR molecular (răspuns complet)
2. CR imunofenotipic
3. CR strict (Scr)
4. CR (răspuns complet)
5. VGPR (răspuns parțial foarte bun)
6. PR (răspuns parțial)

#### **IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (conform deciziei medicului curant)**

1. **Infecții:** pneumonie; infecții ale căilor respiratorii superioare; gripă
2. **Tulburări hematologice și limfatice:** neutropenie; trombocitopenie; anemie; limfopenie
3. **Tulburări ale sistemului nervos:** neuropatie senzorială periferică; cefalee
4. **Tulburări cardiace:** fibrilație atrială
5. **Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:** tuse; dispnee
6. **Tulburări gastro-intestinale:** diaree; greață; vărsături
7. **Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv:** spasme musculare
8. **Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:** fatigabilitate; pirexie; edem periferic
9. **Reacții legate de perfuzie.**

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 2022 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	1.380	380	138
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

NOTĂ:

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

# ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC

## — Prețuri pentru anul 2022 —

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; 012329  
 C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR  
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (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), [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)  
 Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.  
 Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: [concursurifp@ramo.ro](mailto:concursurifp@ramo.ro), [convocariaga@ramo.ro](mailto:convocariaga@ramo.ro)  
 Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

