



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 185 (XXIX) — Nr. 900

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 16 noiembrie 2017

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.303/1.185. — Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.....	2
ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
1.187. — 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.....	3–32

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
Nr. 1.303 din 7 noiembrie 2017

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE
Nr. 1.185 din 8 noiembrie 2017

ORDIN

privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008

Văzând Referatul de aprobare nr. F.B. 11.548 din 7 noiembrie 2017 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății și nr. D.G. 2.214 din 8 noiembrie 2017 al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, având în vedere dispozițiile art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 4 alin. (3¹) lit. l) și m) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

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

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

Art. I. — Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în

sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 și 531 bis din 15 iulie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează conform anexei*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Răzvan Teohari Vulcănescu

*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 900 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

pentru modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu ()¹, (**)¹ Ω și (**)¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate**

Având în vedere:

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

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

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

— Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;

— Referatul de aprobare nr. D.G. 2.215 din 8.11.2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul dispozițiilor:

— art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Art. I. — Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea

respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)*1 , (**)*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 83 se introduc patru noi poziții, pozițiile 84—87, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„84	L01XC17-NSCLC	NIVOLUMABUM — neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici
85	L01XC17-RCC	NIVOLUMABUM — carcinom renal avansat
86	L01XX45	CARFILZOMIBUM
87	L033C-CG	TRASTUZUMABUM — neoplasm gastric”

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 4, 22, 72, 77 și 83 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—5 la prezentul ordin.

3. După formularul specific corespunzător poziției 83 se introduc patru noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 84—87, prevăzute în anexele nr. 6—9 la prezentul ordin.

Art. II. — Anexele nr. 1—9*) 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.

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Răzvan Teohari Vulcănescu

București, 8 noiembrie 2017.

Nr. 1.187.

*) Anexele nr. 1—9 sunt reproduse în facsimil.

Cod formular specific: H005E

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU ACROMEGALIE ȘI GIGANTISM**

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 H005E***1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate) da nu** **A. Monoterapie cu Analogi de somatostatin (Octreotidum sau Lanreotidum)**

1. 1a) Adenom hipofizar operat cu rest tumoral vizibil TC/RMN sau fără rest tumoral vizibil TC/RMN
- 1b) Adenom hipofizar neoperat cu dimensiuni ≥ 20 mm, fără sindrom de compresiune optochiasmatică sau cu dimensiuni < 20 mm dar cu contraindicații operatorii
- 1c) Adenom hipofizar operat și iradiat
- 1d) Adenom hipofizar iradiat, în condițiile persistenței contraindicațiilor operatorii
2. GH (OGTT) > 1 ng/ml sau media GH/24 ore $> 2,5$ ng/ml (la pacienții cu diabet zaharat)
3. IGF-1 crescut
4. Evaluări complementare:
 - a. PRL serică normală sau crescută
 - b. HbA1c normală sau crescută
 - c. LH, FSH, E2/T la femei/bărbați de vârste fertile: normali sau scăzuți
 - d. Modificări de câmp vizual da nu
 - e. Litiază biliară da nu
 - f. Cardiomiopatie da nu

B. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin

- 1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doza maximă în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.
- 1b) Răspuns parțial la asocierea analog de somatostatin, Cabergolina și Pegvisomant în doză maximă

C. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin

- 1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doză maximă în asociere cu Cabergolina minim 2mg/săpt. la un pacient cu adenom hipofizar operat sau neoperat, cu dimensiuni sub 20 mm și contraindicații operatorii , iradiat sau neiradiat, în cazul pacienților de vârste fertile, fără insuficiență gonadotropă
- 1b) Răspuns parțial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/săpt.

4. Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:
 40 mg/săpt. 60 mg/săpt. 80 mg/săpt.
5. Tratament asociat cu cabergolina....mg/săpt. necesar controlului bolii da nu

3. CRITERII DE ÎNTRERUPERE da nu

A. Analog de somatostatin

- a) Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere cu cabergolina, minim 2mg/săpt.
 da nu
- b) Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm la un pacient fără
 contraindicații chirurgicale da nu
- c) Complanța scăzută la tratament da nu

B. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin

- a) Creșterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori limita maximă a
 normalului da nu
- b) Lipsa răspunsului la asociere Pegvisomant în doză maximă, monoterapie sau în
 asociere cu analog de Somatostatin
- c) Creșterea volumului tumoral hipofizar cu $\geq 25\%$ din cel inițial da nu
- d) Complanța scăzută la tratament da nu

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

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

Cod formular specific: L01XC10

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

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 L01XC10

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**a) Linia I** DA NU1. Leucemia limfocitară cronică, în asociere cu clorambucil sau bendamustină, netratată anterior și neeligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabină DA NU2. Pacienți cu vârsta > 18 ani DA NU

3. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL b. ex. medular c. imunofenotipare prin citometrie în flux d. examen histopatologic cu imunohistochimie e. testare infecție cu virusul hepatitic B 4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU**b) Linia a II-a sau linia a III-a** DA NU1. Leucemia limfocitară cronică refractară la fludarabină și alemtuzumab; DA NU2. Leucemia limfatică cronică recidivată: DA NU3. Pacienți cu vârsta > 18 ani DA NU

4. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL b. ex. medular c. imunofenotipare prin citometrie în flux d. examen histopatologic cu imunohistochimie e. testare infecție cu virusul hepatitic B 5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU**B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)**1. Linia I de tratament DA NU2. Linia a III a de tratament DA NU

3. Metoda de evaluare:

a. Hemoleucograma+FL b. probe hepatice c. ex. clinic (neurologic, cardiologic)*

4. Evoluția sub tratament

- favorabilă - staționară - progresie

* La aprecierea medicului

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Aritmii cardiace grave
4. Reactivare hepatita B
5. Leucoencefalopatia multifocală progresivă
6. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
7. Deces
8. Alte cauze

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC17

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta \geq 18 ani DA NU
3. Melanom malign inoperabil sau metastatic DA NU
4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii DA NU
5. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie) DA NU
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
3. Imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4 etc. EXCLUSIV interferon) DA NU
4. Tratament concomitent cu imunosupresoare sau corticoterapie în doză zilnică mai mare de 10mg prednison (sau doză echivalentă pentru alt corticoterapic) DA NU
5. Sarcină sau alăptare DA NU

Observație:

Următoarele condiții: *afecțiune autoimună preexistentă* care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), *hepatite cronice virale* fără viremie curentă semnificativă, *boala interstițială pulmonară* asimptomatică / simptomatică, *insuficiență hepatică* (indiferent de gradul de severitate), *status de performanță ECOG > 2*, tratamente *imunosupresoare* (sau corticoterapie în doză mare) anterioare **NU sunt criteriile de excludere**, *sunt contraindicații relative*, care **permit utilizarea nivolumab după o analiză atentă a raportului de risc potențial – beneficiu terapeutic** (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

DA NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

DA NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):

1. Toxicitate grad II intolerabilă

DA NU

2. Toxicitate grad III-IV (recuperate)

DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Decizia medicului, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01XE02

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

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 L01XE02

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic histopatologic de *carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici* DA NU
3. Dovedirea, prin metode imagistice, a *stadiului avansat loco-regional (inoperabil), metastazat sau recidivat* al bolii DA NU
4. Prezența *mutațiilor activatoare ale EGFR* – determinate din țesut tumoral sau din ADN tumoral circulant (probă de sânge) DA NU
5. Sunt eligibili următorii pacienți:
 - pacienți netratați anterior (tratament de prima linie) sau
 - pacienți tratați anterior cu chimioterapie și care au fost refractari, sau au avut intoleranță la tratamentul chimioterapic sau
 - pacienți la care s-a inițiat chimioterapia până la obținerea rezultatului testării EGFR
6. ECOG: 0 - 2 DA NU
7. Vârsta > 18 ani DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Intoleranță la galactoză (genetică sau dobândită) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză DA NU
3. Prezența mutației punctiforme T790M a EGFR DA NU
4. Toxicitate provenită de la chimioterapie anterioară: hematologică, hepatică sau renală DA NU
5. Insuficiență renală severă (clearance al creatininei ≤ 20 ml/min) DA NU
6. Determinări secundare cerebrale instabile (prezintă simptomatologie neurologică sau necesită corticoterapie și /sau tratament depletiv) sau netratate local anterior (prin radioterapie sau neurochirurgical) DA NU
7. Alte tumori maligne diagnosticate anterior (coexistente cu NSCLC), cu excepția cazurilor tratate curativ, fără semne de boală în prezent DA NU
8. Sarcină sau alăptare în timpul tratamentului DA NU

Observație: - medicul curant va aprecia dacă beneficiile potențiale obținute prin inițierea tratamentului cu **gefitinibum** depășesc riscurile asociate cu prezența unor comorbidități importante (contraindicații relative care cresc riscul pentru apariția efectelor secundare): *diaree severă și persistentă* cu deshidratare importantă, factori de *risc major pentru perforație gastrointestinală* (steroizi sau AINS

concomitent, antecedente de ulcer gastrointestinal, sindrom emetic persistent, prezența metastazelor intestinale), *manifestări cutanate severe* exfoliative, buloase și pustuloase, *keratită ulcerativă*, suspiciunea prezenței *Bolii Interstițiale Pulmonare*, *fibroză pulmonară idiopatică* identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant), *insuficiență hepatică* severă.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic: DA NU
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU
3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță - funcție hepatică și hematologică în limite normale: DA NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **GEFITINIBUM** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

- Toxicitate cutanată / digestivă / hematologică specifică

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01XE35

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

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 L01XE35

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Dovada diagnosticului de cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC): examen histopatologic: DA NU
3. Dovada de boală local avansată sau metastatică: CT / RMN / PET -CT / scintigrafie osoasă: DA NU
4. Pacienți cu NSCLC local avansat sau metastazat și cu mutație pozitivă T790M a EGFR: DA NU
 - prezența mutației pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) - din ADN tumoral extras dintr-o probă de țesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc*) obținut din plasmă

*Dacă la testarea ADNtc cu o probă din plasmă rezultatul este negativ, se recomandă ori de câte ori este posibil repetarea cu un test tisular.
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
 - Hb > 9g/dl, Le > 3000/mm³ N > 1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/ SGPT și fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei > 50 ml/min (sau echivalent de creatinină serică > 2 x LSN)
6. Vârstă peste 18 ani: DA NU
7. Status de performanță ECOG 0-2: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
2. Sarcină / alăptare
3. ECOG ≥ 3
4. Insuficiență hepatică severă
5. Boală interstițială pulmonară/pneumonită
6. Interval QTc mai mare de 500 msec. pe cel puțin 2 trasee ECG diferite: întreruperea tratamentului cu Osimertinib până când intervalul QTc este mai mic de 481 msec. sau până la revenirea la valoarea inițială, dacă aceasta este mai mare sau egală cu 481 msec., apoi reluare cu o doză mai mică (40 mg)
7. Prolungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă

8. Pacienții care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă
9. Pacienți cu sindrom congenital de QT prelungit

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- A. Remisie completă
- B. Remisie parțială
- C. Boală stabilă

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

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

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01XC17-NSCLC

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMABUM
- indicația neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic¹ (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”!

¹ Se codifică obligatoriu 111

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC17-NSCLC

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta \geq 18 ani DA NU
3. Diagnostic de neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici, local avansat/metastazat, confirmat histologic DA NU
4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil, recidivat sau metastatic al bolii DA NU
5. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic DA NU
6. Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior cu regimurile standard de chimioterapie DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie) DA NU
2. Diagnostic de neoplasm bronhopulmonar cu celulă mică, confirmat histologic DA NU
3. Eșec terapeutic la imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4 etc., EXCLUSIV interferon). Sunt eligibili pacienții care au beneficiat anterior de imunoterapie, din alte surse, și prezintă beneficiu terapeutic la acest tratament DA NU
4. Sarcină sau alăptare DA NU
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU

Observație:

Următoarele condiții: *afecțiune autoimună preexistentă* care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), *hepatite cronice virale* fără viremie curentă semnificativă, *boala interstițială pulmonară* asimptomatică / simptomatică, *insuficiență hepatică* (indiferent de gradul de severitate), *status de performanță ECOG > 2*, tratamente *imunosupresoare* (sau corticoterapie în doză mare) anterioare **NU sunt criterii de excludere, sunt contraindicații relative, care permit utilizarea nivolumab după o analiză atentă a raportului de risc potențial – beneficiu terapeutic** (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

DA NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

DA NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):

1. Toxicitate grad II intolerabilă

DA NU

2. Toxicitate grad III-IV (recuperate)

DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Decizia medicului, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC17-RCC

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta \geq 18 ani DA NU
3. Diagnostic de carcinom cu celule renale clare, confirmat histologic (sunt eligibile și celelalte tipuri histologice de carcinom renal, cu excepția celor uroteliale) DA NU
4. Evaluare imagistică prin care se certifică stadiul avansat (inoperabil, recidivat sau metastatic al bolii) DA NU
5. Progresia bolii, în timpul sau după cel puțin un regim de tratament anterior specific pentru carcinomul renal DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie) DA NU
2. Diagnostic de carcinom urotelial DA NU
3. Eșec terapeutic la imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4 etc., EXCLUSIV interferon). Sunt eligibili pacienții care au beneficiat anterior de imunoterapie, din alte surse, și prezintă beneficiu terapeutic la acest tratament DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
5. Sarcină sau alăptare DA NU

Observație:

Următoarele condiții: *afecțiune autoimună preexistentă* care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), *hepatite cronice virale* fără viremie curentă semnificativă, *boala interstițială pulmonară* asimptomatică / simptomatică, *insuficiență hepatică* (indiferent de gradul de severitate), *status de performanță ECOG > 2*, tratamente *imunosupresoare* (sau corticoterapie în doză mare) anterioare **NU sunt criteriile de excludere, sunt contraindicații relative**, care **permit utilizarea nivolumab după o analiză atentă a raportului de risc potențial – beneficiu terapeutic** (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

DA NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

DA NU

Criterii de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):

1. Toxicitate grad II intolerabilă

DA NU

2. Toxicitate grad III-IV (recuperate)

DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Decizia medicului, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01XX45

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

2)..... DC (după caz)

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

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

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XX45

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

1. În combinație cu dexametazona, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat anterior cel puțin o linie terapeutică DA NU
2. Metoda de diagnostic:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. ex. medular : $\geq 10\%$ plasmocite clonale
 $< 10\%$ plasmocite clonale
- c. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare **sau / și**
- d. lanțuri ușoare serice
- e. probe renale
- f. calcemie
- g. ex. imagistic
3. Boală activă – criteriile CRAB: DA NU
- a. hipercalcemie $> 11,0$ mg/dl
- b. creatinină $> 2,0$ mg/ml
- c. anemie cu Hb < 10 g/dl
- d. leziuni osoase active
4. electrocardiogramă \pm examen cardiovascular
5. coagulogramă
6. electroliți serici
7. probe hepatice (transaminaze, bilirubină)
8. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcina și alăptarea DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. Electroforeza proteinelor serice + dozări + imunofixare* și /sau
- c. lanțuri ușoare serice*
- d. electroliți + calcemie*
- e. ex. medular*
- f. coagulogramă*

* Frecvența va fi stabilită de către medic

- g. probe hepatice (transaminaze, bilirubină)*
- h. probe renale*
- i. electrocardiogramă ± examen cardiovascular*

2. Evoluția sub tratament

- favorabilă
- staționară

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

* Frecvența va fi stabilită de către medic

Cod formular specific: L033C-CG

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

- indicația neoplasm gastric metastatic -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L033C-CG***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârstă > 18 ani DA NU
3. Adenocarcinom gastric sau al joncțiunii gastroesofagiene documentat histopatologic: DA NU
4. Stadiul avansat confirmat imagistic (metastatic sau inoperabil): DA NU
5. Test IHC 3+ sau pozitiv la determinări moleculare prin hibridizare pentru receptorii HER2: DA NU
6. Status de performanță ECOG 0-2: DA NU
7. Frație de ejeție ventriculară $\geq 50\%$: DA NU
8. Fără tratament anterior pentru stadiul avansat de boală: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Afecțiuni cardiace importante (pacienții cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC (clasa II-IV NYHA), alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată sau exsudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic) DA NU
2. FEVS < 50% sau scăderea cu 15% față de valoarea inițială și fără a se normaliza în 4 săptămâni DA NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU
4. Sarcina sau alăptarea: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic: DA NU
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU
3. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului (probe funcționale renale, hepatice, hemoleucogramă, EKG): DA NU
4. Frația de ejeție (FEVS) în intervalul valorilor normale: DA NU

CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Dacă procentul FEVS scade cu ≥ 10 puncte sub valoarea inițială și sub 50%, tratamentul trebuie întrerupt temporar și se repetă evaluarea FEVS în aproximativ 3 săptămâni; dacă FEVS nu s-a îmbunătățit, sau a continuat să scadă, sau dacă a fost dezvoltată ICC simptomatică, trebuie avută serios în vedere întreruperea definitivă a tratamentului, cu excepția cazurilor în care se consideră că beneficiile pentru pacientul respectiv depășesc riscurile. Decizia va aparține medicului curant după informarea pacientului asupra riscurilor asociate continuării tratamentului.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu trastuzumab, trebuie să îndeplinească toate criteriile de includere (DA) și nici unul de excludere (NU).

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
 IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72
 Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

