

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 1122 din 04.12.2019

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 HG 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 1680 / 04.12.2019 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- art. 56 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. 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. 1301/500/2008 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, (**)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

programele naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările 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, pozițiile 14 și 57 se modifică și vor avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
14	L014C	RITUXIMABUM (original și biosimilar) – indicații hematologice
57	L043M	POLIARTRITA REUMATOIDĂ -agenți biologici și remisive sintetice țintite

2. În tabel, poziția 105 se abrogă.

3. În tabel, după poziția 115, se introduc nouă noi poziții, pozițiile 116 - 124, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
116	L01XC17-LH	NIVOLUMABUM – limfom Hodgkin
117	L01XX50	IXAZOMIB
118	L01XE39-LAM	MIDOSTAURINUM – leucemie acută mieloidă
119	L01XC31	AVELUMABUM – carcinom cu celule Merkel metastatic, recurent sau inoperabil
120	L01XE28	CERITINIBUM – cancer pulmonar fără celule mici, avansat, ALK +, tratat anterior cu crizotinib
121	L01BC59	COMBINAȚII (TRIFLURIDINUM+TIPIRACILUM)
122	L01XC02	RITUXIMABUM – vasculite ANCA pozitive
123	L04AC11	SILTUXIMABUM – boala Castleman
124	L01XC17-ORL	NIVOLUMABUM – carcinom scuamos de cap și gât recurent sau metastazat

4. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 14, 17, 37, 57, 63, 72, 91 - 93 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1 - 9 la prezentul ordin.

5. Formularul specific poziției 105 se abrogă.

6. După formularul specific corespunzător poziției 115 se introduc nouă noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 116 - 124, prevăzute în anexele nr. 10 - 18 la prezentul ordin.

Art. II – Anexele nr. 1-18 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.

PREȘEDINTE

Adela COJAN

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RITUXIMABUM (original și biosimilar)
-indicații hematologice-**

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"!

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

a) Linia I

DA NU

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în asociere cu chimioterapia CHOP sau CHOP-like:

DA NU

2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV, netratat anterior, în asociere cu chimioterapie:

DA NU

3. Leucemia limfatică cronică CD20+ netratată anterior în asociere cu chimioterapie:

DA NU

4. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, NLPHL – *nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma* etc) în combinații terapeutice, conform ghidurilor ESMO și NCCN:

DA NU

5. Metoda de diagnostic:

a. hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. testare infecție cu virusul hepatitic B

6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient:

DA NU

b) Linia II + Reinițiere

DA NU

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+, în combinații terapeutice, conform ghidurilor ESMO și NCCN:

DA NU

2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV chimiorezistent, în asociere cu chimioterapie:

DA NU

3. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV chimiorezistent, în monoterapie:

DA NU

4. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV care a recidivat ≥ 2 ori după chimioterapie, în asociere cu chimioterapie:

DA NU

5. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV care a recidivat ≥ 2 ori după chimioterapie, în monoterapie:

DA NU

6. Leucemie limfatică cronică CD20+ recăzută, în asociere cu chimioterapie: DA NU

7. Leucemie limfatică cronică CD20+ la pacienți adulți care au primit anterior cel puțin un tratament – în asociere cu venetoclax: DA NU

8. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, NLPHL – *nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma* etc) în combinații terapeutice, conform ghidurilor ESMO și NCCN: DA NU

9. Metoda de diagnostic:

- a. hemoleucograma+FL
- b. examen medular
- c. imunofenotipare prin citometrie în flux sau
- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
- e. testare infecție cu virusul hepatitic B

10. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU

c) Menținere

1. Limfom folicular CD20+ netratat anterior, care a răspuns la tratamentul de inducție (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani): DA NU

2. Limfom folicular CD20+ refractar, care a răspuns la tratamentul de inducție (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani): DA NU

3. Limfom folicular CD20+ recidivat, care a răspuns la tratamentul de inducție (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani): DA NU

4. Metoda de diagnostic:

- a. Hemoleucograma+FL
- b. Examen clinic

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. Infecții severe, active
- 2. Hepatită cronică VHB+ activă

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucograma
- b. Examen clinic

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară
- progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Reactivare hepatită B
4. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
5. Deces
6. 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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI AZACITIDINUM****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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- **Indicații:**
- a) leucemie acută mieloidă (LAM) DA NU
 - b) leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) DA NU
 - c) sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 și mare DA NU
1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Vârstă > 18 ani DA NU
3. **Leucemie acută mieloidă (LAM) cu 20-30% blaști și linii multiple de displazie**, conform clasificării OMS → pacienți adulți, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice DA NU
4. **Leucemie acută mieloidă (LAM) cu >30% blaști medulari**, conform clasificării OMS → pacienți adulți, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice DA NU
5. **Leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) cu 10-19% blaști medulari** → pacienți adulți, fără boală mieloproliferativă și neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice DA NU
6. **Sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 și mare**, conform sistemului internațional de punctaj referitor la prognostic (IPSS clasic, Greenberg 1997/98) → pacienți adulți, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:
- a. hemoleucogramă completă
 - b. evaluarea cardio-pulmonară (în caz de antecedente cunoscute de boală cardiovasculară sau pulmonară)
 - c. evaluarea funcției hepatice
 - d. evaluarea funcției renale
 - e. monitorizarea semnelor și simptomelor de hemoragie (gastrointestinală și intracraniană, în special la pacienți cu trombocitopenie)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. sarcină
- 2. alăptare

3. tumori maligne hepatice

4. hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

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

1. Metoda de evaluare:

- Hemoleucogramă+FL
- Medulogramă*
- Examen citogenetic*
- Biologie moleculară*

(*la aprecierea medicului)

2. Evoluția sub tratament:

- Favorabilă
- Staționară
- Progresie

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Fasciită necrozantă

2. Reacții grave de hipersensibilitate

3. Deces

4. 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.

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

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"!

INDICAȚII:

- Leucemie limfatică cronică (LLC)
- Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar
- Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

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

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU

a) Linia I

1. Leucemie limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU
2. Macroglobulinemie Waldenstrom (MW) / Limfom limfoplasmocitic secretor de IgM care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie – ca terapie de linia întâi, în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU

b) Linia a II-a

1. Leucemie limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament - în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU
2. Leucemie limfatică cronică (LLC) în asociere cu bendamustină și rituximab (BR) → adulți (peste 18 ani) cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară DA NU
3. Limfom non-Hodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns după tratamentul administrat anterior - în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU
4. Limfom non-Hodgkin cu celule de manta (LCM) care au recăzut după tratamentul administrat anterior - în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU
5. Macroglobulinemie Waldenstrom (MW) / Limfom limfoplasmocitic secretor de IgM cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară - în monoterapie → adulți (peste 18 ani) DA NU

2. Diagnostic confirmat de LLC/LCM/MW prin:

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

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (LLC/LCM/MW)

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
2. Sarcină
3. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (LLC/LCM/MW)

1. Evoluția sub tratament:

- Favorabilă
- Staționară
- Progresie

2. Metoda de evaluare (la aprecierea medicului):

- a. Hemoleucogramă (atenție la citopenie)
- b. Monitorizare hepatică
- c. Monitorizare renală
- d. Monitorizare pulmonară
- e. Dozarea electroliților
- f. Monitorizare periodică a ECG (pentru estimarea intervalului QT)
- g. Monitorizare orice semne sau simptome de:
 - toxicitate hematologică:
 - febră
 - infecții
 - sângerare
 - sindrom de leucostază
 - toxicitate non-hematologică

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (LLC/LCM/MW)

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Toxicitate persistentă după 2 scăderi succesive de doză
4. Necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea de Ibrutinib
5. Sarcină

6. 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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENȚI BIOLOGICI ȘI REMISIVE
SINTETICE ȚINTITE**

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 lunide 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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**Varianta 1:**

1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) DA NU
2. Poliartrită reumatoidă (PR) severă DAS28 > 5,1 DA NU
3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate DA NU
4. Redoare matinală > 1h DA NU
5. VSH > 28mm/1h și PCR > 3x valoarea normală (cantitativ) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol DA NU
7. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică / terapia sintetică țintită DA NU
8. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme, element de audit/control date în format electronic) DA NU
9. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA

Varianta 2:

1. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28 > 3,2 DA NU
2. Sub 2 ani de la debut și vârsta < 45 ani DA NU
3. Ac anti CCP > 10x limita superioară a normalului DA NU
4. VSH > 50mm/1h și PCR > 5x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Eroziuni evidențiate radiologic (cu dovada existenței acestora) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată conform precizărilor din protocol DA NU
7. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică / terapia sintetică țintită DA NU
8. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme; element de audit/control date în format electronic) DA NU
9. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică / terapia sintetică țintită, conform protocolului DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia) DA NU
2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face *switch*) DA NU
3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR si ANMDM (se face *switch*)
 DA NU
4. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum)
 DA NU
5. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică sau terapie sintetică țintită, justificată, cu precizările din protocol
 DA NU
6. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR DA

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă DA NU
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică / terapia sintetică țintită, conform protocolului 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.

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

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

Cod formular specific L01XC15

Indicații: - leucemie limfocitară cronică (LLC)
- limfom folicular (LF)
- limfom folicular în formă avansată

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
1. *Leucemie limfocitară cronică (LLC)*, în asociere cu clorambucil, **netratată anterior și cu comorbidități** care induc intoleranță la administrarea unei doze complete de fludarabină → **adulți** DA NU
2. *Limfom folicular (LF) care nu a răspuns la tratament cu rituximab* (sau cu o schemă care a inclus rituximab), în asociere cu Bendamustin, urmat de întreținere cu Obinutuzumab în monoterapie → **adulți** DA NU
3. *Limfom folicular (LF) care a prezentat progresia bolii în timpul tratamentului cu rituximab* (sau cu o schemă care a inclus rituximab), în combinație cu Bendamustin, urmat de întreținere cu Obinutuzumab în monoterapie → **adulți** DA NU
4. *Limfom folicular (LF) care a progresat în intervalul de 6 luni după tratament cu rituximab* (sau cu o schemă care a inclus rituximab), în combinație cu Bendamustin, urmat de întreținere cu Obinutuzumab în monoterapie → **adulți** DA NU
5. *Limfom folicular (LF) în formă avansată* (stadiul II bulky disease, stadiul III/IV), **netratat anterior**, în asociere cu chimioterapie, urmat de tratament de întreținere cu Obinutuzumab → **adulți** DA NU
6. *Limfom folicular, care a obținut răspuns la terapia de inducție*, se va continua cu tratamentul de întreținere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la fiecare 2 luni → **adulți** DA NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară
- progresie

2. Metoda de evaluare:

- a. Hemoleucogramă cu formulă leucocitară
- b. Biochimie: - evaluare funcție renală (creatinină, uree, ac uric)
 - transaminaze (TGO, TGP)
 - fosfatază alcalină
 - ionogramă (potasiu seric etc)
- c. Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie)
- d. Evaluare imagistică (CT toraco-abdomino-pelvin)

Notă: În cazul limfomului folicular care a obținut răspuns la terapia de inducție se va continua cu tratamentul de întreținere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la fiecare 2 luni, dacă boala nu avansează.

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Intoleranță la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- 2. Lipsa de răspuns la tratament
- 3. Decizia medicului, cauza:
- 4. Decizia pacientului, cauza:

D. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. Hipersensibilitate la *Obinutuzumab* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
- 2. Infecții active
- 3. Infecții recurente sau cronice în antecedente (la indicația medicului, cu prudență)
- 4. Hepatită B activă
- 5. Femei gravide (la indicația medicului, dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial)
- 6. Copii și adolescenți (vârsta sub 18 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.

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

- *Melanom malign* -

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*¹⁾ (variante 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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 la prescriere obligatoriu prin codul **117** (conform CIM-10, varianta 999 coduri de boală)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU

I. Indicație de tratament cu intenție paleativă**a) Nivolumabum se administrează în monoterapie**

1. Vârstă > 18 ani: DA NU
2. Melanom avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic DA NU
3. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale și la distanță (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile IIIC sau IV de boala DA NU
4. Status de performanță ECOG 0-2 DA NU
5. Prezența metastazelor cerebrale, cu condiția ca acestea să fie tratate și stabile, fără corticoterapie de întreținere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreținere) DA NU

b) La inițierea tratamentului cu Nivolumabum se poate asocia ipilimumab, în dozele și pe durata prevăzută în protocolul terapeutic pentru Ipilimumab L01XC11

1. Vârstă > 18 ani: DA NU
2. Melanom avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic DA NU
3. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale și la distanță (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile IIIC sau IV de boală DA NU
4. Status de performanță ECOG 0-1 DA NU
5. Este permisă prezența metastazelor cerebrale, cu condiția ca acestea să fie tratate și stabile, fără corticoterapie de întreținere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreținere) DA NU

II. Indicație de tratament cu intenție adjuvantă

1. Vârstă > 18 ani: DA NU
2. Melanom malign stadiile III sau IV, confirmat histologic, operat cu intenție de radicalitate (inclusiv adenopatii și/sau leziuni secundare la distanță) DA NU

3. Absența semnelor de boală (clinic și imagistic), după intervenția chirurgicală, înainte de începerea tratamentului cu nivolumab DA NU
4. Status de performanță ECOG 0-2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (pentru ambele indicații)

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți DA NU
2. Sarcină sau alăptare DA NU
3. Lipsa răspunsului la tratamentul anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4 etc) – boală evolutivă dovedită cert, clinic sau imagistic, anterior episodului actual. DA NU
4. Prezența unei afecțiuni auto-imune: DA NU
- diabet zaharat prin mecanism autoimun
- afecțiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresor, nu reprezintă contraindicație pentru *nivolumab* sau asocierea *nivolumab* cu *ipilimumab**
5. Boală interstițială pulmonară simptomatică* DA NU
6. Insuficiență hepatică severă* DA NU
7. Hepatită virală C sau B în antecedente (boală prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)* DA NU
8. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecțiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)* DA NU

* **Observație:**

- a). Pentru pacienții cu status de performanță ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boală inflamatorie pulmonară preexistentă, afecțiuni autoimune preexistente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficiență hepatică severă, nu există date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolați în aceste studii clinice pivot.
- b). Deoarece nu există o alternativă terapeutică eficientă pentru indicația curentă (mai ales pentru pacienții fără mutații la nivelul BRAF), ***nivolumab* în monoterapie poate fi utilizat cu precauție**, chiar și în absența datelor, pentru aceste grupe de pacienți, după o analiză atentă a raportului risc potențial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.
- c). Asocierea ***nivolumab* cu *ipilimumab* nu se utilizează** la pacienții cu:
- Boală interstițială pulmonară simptomatică
 - Insuficiență hepatică severă
 - Hepatită virală C sau B în antecedente
 - pacienți care urmează tratament imunosupresiv pentru o afecțiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison), aceste condiții fiind contraindicații absolute.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului: DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinică):
- a) Remisiune completă
 - b) Remisiune parțială
 - c) Boală staționară
 - d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: DA NU
4. Probele biologice ale pacientului permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic
- dacă exista o nouă creștere obiectivă a volumului tumoral /deteriorare simptomatică
2. Tratamentul cu intenție de adjuvantă se va opri după 12 luni, în absența progresiei bolii sau a toxicității inacceptabile
3. Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol - în funcție de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
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.

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător: DA NU
1. Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - **refractară la cel puțin două tratamente anterioare** → **copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an** DA NU
 2. Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - **recidivă după administrarea a cel puțin două tratamente anterioare** → **copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an** DA NU
 3. Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 + - **recidivă după transplantul alogen de celule stem hematopoietice** → **copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an** DA NU
 4. Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ - **refractară la tratamentele anterioare** → **adulți** DA NU
 5. Leucemie acută limfoblastică (LLA) cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ - **recidivantă după tratamentele anterioare** → **adulți** DA NU

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. RC (**remisiune completă**): $\leq 5\%$ blaști în măduva osoasă, fără semne de boala și recuperare completă a numărărilor sanguine (Trombocite $> 100.000/\text{mmc}$ și neutrofile $> 1.000/\text{mmc}$).
2. RCh* (**remisiune completă cu recuperare hematologică parțială**): $\leq 5\%$ blaști în măduva osoasă, fără semne de boala și recuperare parțială a numărărilor sanguine (Trombocite $> 50.000/\text{mmc}$ și neutrofile $> 500/\text{mmc}$).

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Alăptare (în timpul și cel puțin 48 ore după încheierea tratamentului)
3. Evenimente neurologice
4. Infecții
5. Sindrom de eliberare de citokine
6. Reacții de perfuzie
7. Sindrom de liză tumorală
8. Imunizări
9. Alte reacții adverse relevante clinic:.....

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.

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

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"!

Indicații: Mielom Multiplu (MM)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:

 DA NU

a. **MM nou diagnosticat, în asociere cu bortezomib, melfalan și prednison** → adulți care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.

 DA NU

b. **MM recidivant sau refractar, în monoterapie** → adulți care au fost tratați anterior cu un inhibitor de proteazom și un agent imunomodulator și care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.

 DA NU

c. **MM recidivant sau refractar, în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă** → adulți la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

 DA NU

d. **MM recidivant sau refractar, în asociere cu bortezomib și dexametazonă** → adulți la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

 DA NU**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

a. hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienți

b. sarcina

c. alăptarea

d. infecția activă VHB necontrolată adecvat

e. altă cauză:.....

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evoluție sub tratament:

- favorabilă:

- staționară:

2. Metoda de evaluare (la aprecierea medicului):

- hemoleucogramă+FL

- electroforeza proteinelor serice

- determinarea în ser a lanțurilor ușoare libere

- electroliți+calcemie

- examen medular
- probe hepatice
- probe renale

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- b. Hipersensibilitate la substanța activă
- c. Toxicitate inacceptabilă
- d. Deces
- e. 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.

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

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. În asociere cu bortezumib și dexametazonă pentru tratamentul pacienților adulți cu **mielom multiplu recidivant și/sau refractar**, cărora li s-au administrat cel puțin două scheme anterioare de tratament, incluzând bortezumib și o substanță imunomodulatoare: DA NU
2. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Vârstă > 18 ani: DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți DA NU
2. Sarcină sau alăptare DA NU
3. Infecții active netratate DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**1. Monitorizarea tratamentului:**

- a. Hemoleucogramă+ FL
- b. Electroliți
- c. Electrocardiograma (înaintea fiecărui ciclu de tratament)
- d. Teste ale funcției hepatice
- e. Teste ale funcției tiroidei

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară
- Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
- Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU

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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMABUM
-limfom Hodgkin-**

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 ca 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"!

**Se codifică la prescriere obligatoriu prin codul 154 (cf.CIM10, varianta 999 coduri de boală)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de limfom Hodgkin (LH) clasic recidivat/refractor după transplant autolog de celule stem (TCSA) și tratament cu brentuximab vedotin în monoterapie: DA NU
3. Vârstă > 18 ani: DA NU
4. Examen histopatologic/imunohistochimic: DA NU
5. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:
- DA NU
- a. Hemoleucogramă
- b. Examen biochimic: - glicemie
- probe hepatice (transaminaze, bilirubină)
- probe renale (uree, creatinină)
- ionogramă
- hormoni tiroidieni
- c. Examen imagistic

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
- a. Remisiune completă
- b. Remisiune parțială
- c. Boală stabilă staționară
- d. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU

D. ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Pneumonită mediată imun
2. Colită mediată imun
3. Hepatită mediată imun

- 4. Nefrită și disfuncție renală mediate imun
- 5. Endocrinopatii mediate imun
- 6. Erupecii cutanate mediate imun
- 7. Alte reacții adverse mediate imun (pancreatică, miocardită etc)
- 8. Reacții severe legate de administrarea perfuziei

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IXAZOMIB****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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. În asociere cu *lenalidomidă* și *dexametazonă* pentru tratamentul pacienților cu diagnostic de mielom multiplu care au urmat cel puțin un tratament anterior: DA NU
3. Vârsta > 18 ani DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță:
- DA NU
- a. număr absolut neutrofile $\geq 1000/\text{mm}^3$
- c. număr de trombocite $\geq 75000/\text{mm}^3$
- d. toxicitate non-hematologică \leq gradul 1

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Contraindicații aferente celor 2 asociate: *lenalidomidă* și *dexametazonă* DA NU
3. Sarcină sau alăptare DA NU
4. Toxicitate inacceptabilă DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evaluare individuală a raportului beneficiu-risc pe o durată mai mare de 24 cicluri de tratament DA NU
2. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului DA NU
3. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU
- respectarea criteriilor IMWG de evaluare a bolii
 - hemoleucogramă completă
 - coagulogramă
 - probe hepatice (transaminaze, bilirubină)
 - probe renale
 - electroliți

D. ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

- 1. În situația în care apar toxicități hematologice severe tratamentul cu Ixazomib trebuie întrerupt și trebuie modificată doza de Ixazomib DA NU

- 2. În cazul în care apar toxicități non-hematologice, tratamentul cu Ixazomib trebuie întrerupt și trebuie modificată doza de Ixazomib la reluarea terapiei. DA NU

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

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

– *Leucemie acută mieloidă* –

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"!

** Această indicație se codifică la prescriere obligatoriu prin **codul 162** (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Pacienți nou diagnosticați cu leucemie acută mieloidă (LAM) cu mutație FLT3 în asocieră cu chimioterapia standard de inducție cu daunorubicină/antracicline și citarabin DA NU
3. Pacienți cu LAM, cu mutație FLT3, în consolidare cu doză mare de citarabină DA NU
4. Pacienți cu LAM, cu mutație FLT3, cu răspuns complet la terapia anterioară, ca tratament de întreținere cu midostaurin în monoterapie DA NU
5. Mutația FLT3 (duplicare tandem internă ITD sau în domeniul tirozin kinazei TKD) confirmată: DA NU
6. Vârstă > 18 ani: DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Administrarea concomitentă a inductorilor potenți ai CYP3A4 DA NU
3. Sarcina și alăptarea DA NU
4. Starea clinică a pacientului **nu** permite continuarea tratamentului DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**1. Metoda de evaluare:**

- Hemoleucograma DA NU
- Monitorizarea semnelor și simptomelor infecțiilor DA NU
- Evaluarea FEVS la pacienții cu risc cardiac DA NU
- EKG – evaluarea intervalului QT DA NU
- Monitorizarea simptomelor pulmonare (boală pulmonară interstițială/pneumonie) DA NU
- Monitorizarea funcției hepatice DA NU
- Monitorizarea funcției renale DA NU
- Test de sarcină DA NU

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă
- staționară
- beneficiu clinic

D. ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

- 1. Infiltrate pulmonare de grad $\frac{3}{4}$
- 2. Alte toxicități non-hematologice de grad $\frac{3}{4}$
- 3. Interval QTc >470 msec
- 4. Neutropenie de grad 4 (NAN <0,5 x 10⁹/l)
- 5. Toxicitate persistentă de grad 1/2

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

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

- Carcinom cu celule Merkel metastatic, recurent sau inoperabil -

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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Vârsta peste 18 ani | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Indice al statusului de performanță ECOG 0, 1 sau 2 | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Diagnostic histologic de carcinom cu celula Merkel , aflat în stadiul: | | |
| - evolutiv metastatic | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| - recurent | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| - inoperabil | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

NOTĂ: Avelumab poate fi utilizat în indicația menționată mai sus, în oricare linie.

SITUAȚII PARTICULARE ÎN CARE POATE FI RECOMANDATĂ INIȚIEREA TRATAMENTULUI, DACĂ BENEFICIUL CLINIC / TERAPEUTIC DEPĂȘEȘTE RISCUL

* Pacienții cu următoarele afecțiuni au fost excluși din studiile clinice:

- | | |
|---|--------------------------|
| - metastază activă la nivelul sistemului nervos central (SNC) | <input type="checkbox"/> |
| - boală autoimună activă sau în antecedente | <input type="checkbox"/> |
| - antecedente de alte patologii maligne în ultimii 5 ani | <input type="checkbox"/> |
| - transplant de organ | <input type="checkbox"/> |
| - afecțiuni care au necesitat supresie imunitară terapeutică | <input type="checkbox"/> |
| - infecție activă cu HIV | <input type="checkbox"/> |
| - hepatită activă cu virus B sau C | <input type="checkbox"/> |

**După o evaluare atentă a riscului potențial asociat cu aceste condiții, tratamentul cu Avelumab poate fi utilizat la acești pacienți, dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale (observație similară cu cea prevăzută în cazul protocoalelor altor 2 DCI-uri: nivolumab și pembrolizumab).*

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Insuficiență renală severă | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Insuficiență hepatică severă | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
 - a. Examen imagistic (examen CT, RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT, în funcție de decizia medicului)
 - b. În cazul apariției efectelor secundare, mai ales a celor autoimune, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv eventuale consulturi interdisciplinare
 - c. Evaluare biologică (în funcție de decizia medicului curant)
2. Evoluția sub tratament:
 - Favorabilă:
 - Staționară:
 - Progresie (radiologică a bolii):

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Apariția toxicității inacceptabile
3. Efecte secundare autoimune
4. Deteriorare clinică semnificativă, definită prin:
 - apariția unor simptome noi
 - agravarea simptomelor preexistente
 - alterarea statusului de performanță timp de mai mult de două săptămâni
 - necesitatea terapiei de urgență, de susținere a funcțiilor vitale
5. Decizia medicului:.....
6. Decizia 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.

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

- *cancer pulmonar fără celule mici, avansat, ALK +, tratat anterior cu crizotinib-*

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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (*Ceritinibum monoterapie*)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Vârsta peste 18 ani DA NU
3. Indice al statusului de performanță ECOG 0, 1 sau 2 DA NU
4. Diagnostic histologic de **carcinom fără celulă mică al plămânului** (NSCLC), aflat în stadiu evolutiv metastatic DA NU
5. Rearanjamente ale genei pentru *kinaza limfomului anaplastic (ALK +)* demonstrate prin test acreditat efectuat la un laborator cu experiență DA NU
6. Tratament anterior cu *crizotinib* pentru boala metastatică DA NU
7. Utilizarea anterioară a chimioterapiei antineoplazice (nu este obligatorie!) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
3. Absența rearanjamentelor genei ALK

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Examen imagistic (în funcție de decizia medicului):
2. Evaluare clinică adecvată + consulturi interdisciplinare în cazul apariției efectelor secundare
3. Evaluare biologică (în funcție de decizia medicului curant)
4. Progresie imagistică la pacienți care, în opinia medicului curant, încă prezintă beneficiu clinic

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic
2. Toxicitate intolerabilă (la doza zilnică minimă de 300 mg)
3. Alăptare
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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINATII
(TRIFLURIDINUM+TIPIRACILUM)**

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"!

Indicație: neoplasm colorectal metastatic (CCR – cancer colorectal) tratat anterior

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de **neoplasm colorectal în stadiu evolutiv metastatic (mCCR)** DA NU
3. Tratament anterior cu următoarele produse / clase de medicamente sau contraindicație pentru unele dintre acestea:
- a. chimioterapice antineoplazice*: oxaliplatin, irinotecan, fluoropirimidine: DA NU
- b. terapie țintită molecular: inhibitori EGFR și terapie antiangiogenică: DA NU

*NOTĂ: *vor fi luate în calcul inclusiv terapiile utilizate pentru indicația de adjuvantă, dacă progresia bolii, după tratamentul respectiv, a apărut în mai puțin de 12 luni de la finalizarea acestuia.*

4. Vârsta > 18 ani DA NU
5. Indice al statusului de performanță ECOG 0, 1 sau 2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență renală severă
2. Insuficiență hepatică moderată sau severă
3. Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinica):
- a. Remisiune completă DA NU
- b. Remisiune parțială DA NU
- c. Boală stabilă staționară DA NU
- d. Beneficiu clinic DA NU
2. Starea clinica a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

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

- vasculitele ANCA pozitive -

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: 4 săptămâni

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

Cod formular specific L01XC02

Indicații: terapia de inducție a remisiunii la pacienții cu granulomatoză cu poliangiită (GPA) și poliangiită microscopică (PAM) sever active.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL DE INDUCȚIE

1. Diagnostic cert de GPA/PAM entități de VASCULITE ANCA+ DA NU
2. GPA/PAM amenințătoare de organ sau de viață severe cu BVAS > 3p DA NU
3. Combinație de semne și simptome, teste paraclinice și biopsie pentru GPA/PAM DA NU
4. Pozitivitate pANCA/cANCA sau PR3-ANCA/MPO-ANCA (cantitativ) DA NU
5. Contraindicații/intoleranță sau rezistență la ciclofosamidă *sau* DA NU
6. Doză maximală acumulată (25g) de ciclofosamidă *sau* DA NU
7. Antecedente de carcinom uroepitelial *sau* DA NU
8. Pacienți cu potențial reproductiv DA NU
9. Absența contraindicațiilor recunoscute la Rituximab DA NU
10. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA
11. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Contraindicații și criterii de excludere la terapia Rituximab conform protocolului: DA NU

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă: 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.

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SILTUXIMABUM- *Boala Castleman* -

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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Pacienți adulți cu **boală Castleman multicentrică** fără infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) și fără infecție cu virusul herpetic uman de tip 8 (VHU-8) DA NU
3. Absența infecțiilor severe DA NU
4. Absența toxicităților severe non-hematologice DA NU
5. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: DA NU
- a. Hemoleucogramă+FL (periodic, conform protocolului terapeutic)
- Număr absolut de neutrofile $\geq 1,0 \times 10^9/l$
- Număr de trombocite $\geq 75 \times 10^9/l$
- Hemoglobină $< 170 \text{ g/l}$ ($10,6 \text{ mmol/l}$) (medicamentul poate crește valorile hemoglobinei)
- b. Examen histopatologic

B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Monitorizare clinică pentru a detecta infecțiile grave
2. Monitorizare paraclinică:
- Hemoleucogramă +FL: - Număr absolut de neutrofile $\geq 1,0 \times 10^9/l$
- Număr de trombocite $\geq 50 \times 10^9/l$
- Hemoglobină $< 170 \text{ g/l}$ ($10,6 \text{ mmol/l}$)
3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare în condiții de siguranță a tratamentului: DA NU

C. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Infecție severă
- b. Orice toxicitate severă non-hematologică
(în ambele cazuri a+b, după recuperare, tratamentul se poate relua la aceeași doză).
- c. Reacție severă asociată:
 - perfuziei
 - anafilaxiei
 - reacție alergică severă
 - sindromul de eliberare de citokine în asociere cu perfuzia cu SILTUXIMAB
- d. Decizia medicului, cauza:
- e. Decizia pacientului, cauza:

NOTĂ: Trebuie luată în considerare întreruperea medicamentului dacă pe parcursul primelor 48 de săptămâni administrarea dozei s-a amânat de mai mult de 2 ori din cauza toxicităților asociate tratamentului.

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.

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

- *Carcinom scuamos de cap și gât recurent sau metastazat-*

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*¹⁾ (*varianta 999 coduri de boală*), după ca 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"!

*¹⁾ Se codifică la prescriere obligatoriu prin codul **94** sau **109** (conform CIM-10, varianta 999 coduri de boală)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Vârstă > 18 ani: DA NU
3. Diagnostic de carcinom scuamos din sfera ORL (cap și gât) confirmat histopatologic DA NU
- Recurent
- Metastazat
4. Progresia bolii: DA NU
- în timpul tratamentului cu regimuri standard de chimioterapie pe bază de săruri de platină
- după tratament anterior cu chimioterapie standard pe bază de săruri de platină

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
2. Sarcină sau alăptare

C. CONTRAINDICAȚII RELATIVE (decizia de continuare a terapiei aparține medicului după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri)

1. Determinări secundare cerebrale nou diagnosticate, netratate sau instabile neurologic
2. Afecțiuni autoimune preexistente în curs de tratament imunosupresiv sistemic
3. Tratament imunosupresiv în curs pentru alte afecțiuni cu necesar de corticoterapie în doză > 10 mg de prednison/zi sau echivalent
4. Hepatită cronică cu virus B sau C, conform protocolului terapeutic
5. Insuficiență hepatică severă
6. Boală interstițială pulmonară simptomatică

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinică):
- a) Remisiune completă
- b) Remisiune parțială
- c) Boală staționară

d) Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță:

DA NU

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

DA NU

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii în absența beneficiului clinic
2. Reapariția oricărei reacții adverse severe mediată imun
3. Reacție adversă mediată imun ce pune viața în pericol
4. Decizia medicului:.....
5. Decizia 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.