

ORDIN nr. 1.618 din 12 septembrie 2024

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

EMITENT • **CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

Publicat în [MONITORUL OFICIAL nr. 945 din 20 septembrie 2024](#)

Data intrării în vigoare 20-09-2024

Având în vedere:

- [art. 241 și art. 278 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
 - [art. 5 alin. \(1\) pct. 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate](#), aprobat prin [Hotărârea Guvernului nr. 972/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;
 - [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
 - [Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021](#) pentru aprobarea [protocoalelor terapeutice](#) privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), și a [normelor metodologice](#) privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare;
 - Referatul de aprobare nr. DG 6.399 din 12.09.2024 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:

Articolul 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. Formularul specific corespunzător poziției 238 se modifică și se înlocuiește cu formularul prevăzut în [anexa nr. 1](#) la prezentul ordin.
2. În tabel, după poziția 239 se introduc patru noi poziții, pozițiile 240-243, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
240	L01XC17-CU	NIVOLUMABUM - carcinom urotelial

Investigație	Inițiere	3 luni	6 luni	9 luni	12 luni	18 luni	24 luni	Observații
Hemogramă VSH Fibrinogen Calciu Fosfor Fosfatază alcalină Albumină Sodiu Potasiu Clor seric	X		X					
Glicemie a jeun OGTT HbA1c	X	X	X	X	X	X	X	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni
Insulinemie bazală Peptid C* Scor HOMA	X	X	X	X	X	X	X	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni
Trigliceride	X	X	X	X	X	X	X	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni; oricând la apariția durerilor abdominale/la apariția xantoamelor
Colesterol total LDL și HDL colesterol	X				X			La diagnostic și anual după vârsta cronologică 10 ani
TGO, TGP, GGT, Bil T, D	X	X	X	X	X	X	X	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni; oricând la apariția durerilor abdominale/la apariția xantoamelor
Ecografie hepatică	X				X			Anual și la nevoie, în funcție de clinică, se vor evalua: - dimensiuni ficat, splină - existența și severitatea steatozei/fibrozei - existența hipertensiunii portale - în cazul AGL se vor face teste specifice pt. hepatite autoimune
FIBROSCAN/FIBROMAX	X				X			La inițierea terapiei, anual și oricând în funcție de contextul clinic
EKG, ecografie	X				X			La inițierea terapiei, apoi anual
Uree, creatinină, ac. uric, măsurare proteinurie: - în urina pe 24 ore - în spotul urinar, raport proteine/creatinină - glicozurie în urina spontană	X				X			- La inițierea terapiei, apoi anual - La 3 luni la pacienții cu afectare renală preexistentă
NOTĂ: Peptid C* doar la inițierea terapiei, pentru diagnostic etiologic								

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT ȘI CONTRAINDICAȚII

1. Obezitatea generală și boli metabolice care nu sunt asociate cu deficit congenital de leptină/ fără dovezi concomitente de lipodistrofie
2. Lipodistrofie legată de HIV
3. Lipodistrofiile regionale/alte tipuri de lipodistrofii dobândite (postiradiere etc, tabelul 1 din protocolul terapeutic)
4. Boală hepatică cunoscută din alte cauze, inclusiv NASH (Steatohepatita nonalcoolică)/fără dovezi concomitente de lipodistrofie
5. Copiii < 2 ani pentru LD generalizată și < de 12 ani pentru LD parțială
6. Insuficiență hepatică și renală
7. Femei însărcinate
8. Femei care alăptează
9. Neoplazie activă/istoric de neoplazii maligne hematologice
10. Pacienți cu leucopenie, neutropenie, anomalii la nivelul măduvei osoase, limfom și/sau limfadenopatii /persistente/recurente/în curs de evaluare
11. Pacienții consumatori cronici de etanol, definiți cu un consum zilnic de alcool > 20 g/zi la sexul masculin și > 10 g/zi la sexul feminin.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

Criterii de apreciere a eficienței terapiei:

În cursul primului an de terapie este considerat răspuns minim:

- $\geq 0,5\%$ reducere a HbA1C $\pm$
- $\geq 25\%$ reducere a necesarului de insulină $\pm$

11. Data întreruperii tratamentului: □□□□□□□□

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

[] DA [] NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*1)

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

INDICAȚII: Nivolumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculară (CUIM), cu expresie D-L1 $\geq 1\%$ la nivelul celulelor tumorale, la adulți cu risc crescut de recidivă, după efectuarea rezecției radicale a CUIM.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- 1.** Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav sau de părintele legal/tutore
- 2.** Pacienți cu vârsta cel puțin 18 ani
- 3.** Pacienți cu diagnostic confirmat histologic de carcinom urotelial cu origine în vezica urinară, ureter, sau pelvis renal, care au beneficiat de intervenție chirurgicală cu viză radicală (R0) și care prezintă risc ridicat de recidivă
- 4.** Risc ridicat de recidivă este definit astfel:
 - a.** Stadiul patologic pT3, pT4a sau pN+ pentru pacienții care nu au primit chimioterapie neoadjuvantă pe bază de cisplatin și pacientul nu este eligibil sau refuză chimioterapia combinată adjuvantă pe bază de cisplatin și
 - b.** Stadiu patologic de la ypT2 la ypT4a sau ypN+ pentru pacienții care au primit chimioterapie neoadjuvantă pe bază de cisplatin
- 5.** Pacienții eligibili trebuie să fie liberi de boală macroscopic - clinic și imagistic, loco-regional și la distanță și:
 - a.** Intervenție chirurgicală radicală - rezecție R0
- 6.** Expresie tumorală PD-L1 $\geq 1\%$
- 7.** Status de performanță ECOG de 0 sau 1
- 8.** Intervenția chirurgicală (rezecție completă) a fost efectuată cu 90 de zile înainte de inițierea tratamentului adjuvant cu nivolumab.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1.** Pacienta care este însărcinată sau care alăptează
- 2.** Contraindicații: Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți
- 3.** Contraindicații relative (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri, conform precizărilor de mai jos*):
 - a.** Prezența unei afecțiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecțiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicație pentru nivolumab*)
 - b.** Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecțiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison*)
 - c.** Boala interstițială pulmonară simptomatică*)
 - d.** Insuficiența hepatică severă*)
 - e.** Hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie*)

*) Pacienții cu scor inițial de performanță ECOG > 2 , boală autoimună activă sau afecțiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică (vezi mai sus - punctele 1-5) au fost excluși din studiul clinic de înregistrare pentru această indicație. Deoarece nu există o alternativă terapeutică semnificativă, la acești pacienți nivolumab 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.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1.** Recidiva bolii pe parcursul tratamentului.

[] 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,

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

de la: [] [] [] [] [] [] - [] [] [] [] [] []

11. Data întreruperii tratamentului: [] [] [] [] [] []

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

[] DA [] NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*1)

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

INDICAȚII: Enzalutamidum este indicat pentru tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată non-metastatic rezistent la castrare (CPRC) cu risc crescut de a dezvolta boală metastatică.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic fără diferențiere neuroendocrină, fără caractere de celulă "în inel cu pecete" sau caractere de celulă mică
3. Absența metastazelor sistemice (osoase, ganglionare, viscerale) confirmată imagistic - cu excepția metastazelor ganglionare pelvine < 1,5 cm, situate inferior de bifurcația aortică; dacă pacientul prezintă o leziune osoasă suspectă pe imagistica de screening osos, acesta este eligibil pentru tratament numai dacă a doua imagistică (CT sau IRM) infirmă prezența acestora
4. Rezistent la castrare (CPRC) și risc crescut de a dezvolta boală metastatică conform criteriilor:
 - nivel al testosteronului < 1,7 nmoli/litru) asociat cu progresia biochimică - adică 3 creșteri consecutive ale PSA la o distanță de cel puțin o săptămână, rezultând două creșteri de minim 50% față de valoarea nadir (cea mai mică) și un PSA > 2 ng /ml conform Ghidului Asociației Europene de Urologie (EAU, ediția 2020)
 - Timp de dedublare al PSA ≤ 10 luni
5. Tratament de deprivare androgenică cu agonist/antagonist GnRH sau orihietomie bilaterală (castrare medicală sau chirurgicală)
6. Status de performanță ECOG 0 sau 1
7. Vârsta ≥ 18 ani.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tratament anterior cu ketoconazol, abirateron acetat, chimioterapie, aminoglutetimidă sau enzalutamidă
2. Tratament cu terapie hormonală (antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogeni) sau terapie biologică (alta decât cea pentru terapia osoasă), cu excepția tratamentului cu agonști /antagoniști GnRH, în ultimele 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului
3. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă
4. Istoric de cancer invaziv cu altă localizare, în ultimii 3 ani, cu excepția cancerelor complet tratabile
5. Probe biologice care să nu permită administrarea în condiții de siguranță - conform RCP (de ex. numărul absolut de neutrofile < 1000/μL)
6. Boli cardiovasculare semnificative clinic:
 - Infarct miocardic și angina necontrolabilă în ultimele 6 luni
 - Insuficiență cardiacă clasa 3 sau 4 NYHA prezentă sau istoric de insuficiență cardiacă clasa 3 sau 4 NYHA cu excepția cazului în care pacientul prezintă FEVS ≥ 50% la evaluarea cardiacă în ultimele 3 luni înaintea inițierii tratamentului
 - Istoric de aritmii ventriculare (ex. fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară, torsada vârfurilor)
 - Istoric de bloc atrioventricular tip Mobitz II sau bloc de gradul III fără pacemaker permanent
 - Hipotensiune cu TA sistolică < 86 mmHg; Hipertensiune necontrolabilă cu TA sistolică > 170 mmHg sau diastolică > 105 mmHg; Bradicardie < 45 bpm
7. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 4 luni
8. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - a) Remisiune completă

*) Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

de la: [] [] [] [] [] [] la [] [] [] [] [] []

11. Data întreruperii tratamentului: [] [] [] [] [] []

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

[] DA [] NU

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*1)

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

INDICAȚII: Sacituzumab govitecan administrat în monoterapie este indicat pentru tratarea pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, receptor hormonal pozitiv (HR- pozitiv), HER2 negativ, care au utilizat anterior terapie endocrină și cel puțin două terapii sistemice suplimentare pentru boală în stadiul avansat.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta peste 18 ani
3. ECOG 0-2
4. Pacienți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, receptor hormonal pozitiv (HR- pozitiv), HER2 negativ, care au utilizat anterior terapie endocrină și cel puțin două terapii sistemice suplimentare pentru boală în stadiul avansat
5. Status HER2 negativ: IHC 0, IHC 1+ sau IHC 2+/ISH -
6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (la latitudinea medicului curant)

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Alte afecțiuni - cardiace, infecțioase, etc. - care, în opinia medicului curant, contraindică utilizarea medicamentului
3. Sarcină sau alăptare
4. Tratament anterior cu inhibitori de topoizomerază I cu excepția cazurilor în care pacientele au beneficiu sub tratament cu inhibitori de topoizomerază I, dar intoleranță sau toxicitate inacceptabilă, situație în care se poate face switch pe alt inhibitor de topoizomerază I.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)

1. La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente
2. Sarcina/alăptare
3. Decizia medicului sau
4. Decizia pacientului sau
5. Decesul 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.
