

ORDIN nr. 597 din 11 aprilie 2025

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. 362 din 24 aprilie 2025](#)

Data intrării în vigoare 24-04-2025

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 2.687 din 10.04.2025 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. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 23, 83, 137, 217, 226, 251 și 253 se modifică și se înlocuiesc cu formularele prevăzute în [anexele nr. 1-7](#) la prezentul ordin.
2. În tabel, după poziția 263 se introduce o nouă poziție, poziția 264, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
264	L01XE42.1	RIBOCICLIBUM - Cancer mamar incipient

Articolul II

*) Anexele nr. 1-8 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 362 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul din sos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, București.

Articolul III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Valeria Herdea

Bucuresti, 11 aprilie 2025.

Nr. 597.

Anexele nr. 1-8

ANEXE din 11 aprilie 2025

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

Notă

Conținute de [ORDINUL nr. 597 din 11 aprilie 2025](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 362 din 24 aprilie 2025.

Anexa nr. 1

Cod formular specific: L01XC12

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BRENTUXIMAB VEDOTIN

Secțiunea I

DATE GENERALE

- [illegible]

*) 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

INDICAȚIE: BRENTUXIMAB VEDOTIN este indicat:

- 1.** Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul III sau stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD)
- 2.** Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ recidivat sau refractar:
 - după transplant de celule stem autologe (TCSA) sau
 - după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament.
- 3.** Tratamentul pacienților adulți cu LH CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA
- 4.** În asociere cu ciclofosamidă, doxorubicină și prednison (CHP) pentru pacienții adulți cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs) netratat anterior.
- 5.** Tratamentul pacienților adulți cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat sau refractar.
- 6.** Tratamentul pacienților adulți cu limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puțin 1 tratament sistemic anterior.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- 1.** Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
- 2.** Limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul III sau IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD)
- 3.** Limfom Hodgkin (LH) care exprimă CD30, recidivat sau refractar,
 - după TCSA (transplant de celule stem autologe)
 - după cel puțin două tratamente anterioare când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament
- 4.** Pacienți adulți cu Limfom Hodgkin (LH) care exprimă CD30, care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA:
 - () pacienții care nu au obținut remisiunea completă după terapia de primă linie
 - () pacienții care au recăzut sub 12 luni de la obținerea răspunsului complet la terapia de primă linie
 - () pacienții care au la recădere situs-uri extraganglionare (chiar dacă recăderea este după 12 luni de la răspunsul terapeutic complet)
- 5.** Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs)
- 6.** Limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puțin 1 tratament sistemic anterior.

B. CRITERII DE EXCLUDERE

- 1.** Hipersensibilitate la Brentuximab vedotin
- 2.** Administrarea concomitentă de bleomicină și brentuximab vedotin determină toxicitate pulmonară
- 3.** Vârsta sub 18 ani.

C. 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.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1.** Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Brentuximab vedotin, contrar indicației medicale
- 2.** Decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Brentuximab vedotin în cazul intoleranței la tratament, a complianței foarte scăzute, a toxicității majore sau progresiei de boală (lipsă răspuns).

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

Data: [] [] [] [] [] []

Semnătura și parafa medicului curant

Cod formu

Anexa nr. 2

Cod formular specific: L01XE35

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OSIMERTINIB
- cancer pulmonar non-microcelular -

Secțiunea I

DATE GENERALE

- [illegible]

Secțiunea II
DATE MEDICALE*1)

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

INDICAȚIE: OSIMERTINIB este indicat în:

- Tratamentul adjuvant după rezecția tumorală completă la pacienții adulți cu cancer bronhopulmonar altul decât cu celule mici (NSCLC) în stadiul IB-IIIa, ale căror tumori prezintă deleții în exonul 19 sau mutație de substituție în exonul 21 (L858R) ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR)
- Tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR)
- Tratamentul pacienților adulți cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutație pozitivă T790M a EGFR.
- În asociere cu pemetrexed și chimioterapie cu compuși pe bază de platină în prima linie la pacienții adulți cu NSCLC avansat ale căror tumori prezintă deleții în exonul 19 sau mutații de substituție în exonul 21 (L858R) ale EGFR.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă peste 18 ani
3. Status de performanță ECOG 0-2
4. Pacienți cu cancer bronho-pulmonar, altul decât cu celule mici (NSCLC):

a) Ca terapie adjuvantă în stadiul IB-IIIa, la pacienții cu mutații activatoare ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) după rezecție tumorală completă

b) Ca terapie de primă linie, în stadiul local avansat sau metastazat, la pacienții cu mutații activatoare ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR)

b.1 - monoterapie sau

b.2 - în asociere cu pemetrexed și chimioterapie cu compuși pe bază de platină

c) Ca terapie de linia a 2-a (după terapia anterioară cu alți inhibitori EGFR), în stadiul local avansat sau metastazat, la pacienții cu mutație pozitivă T790M a EGFR.

Notă: prezența mutației pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) se determină din ADN tumoral extras dintr-o probă de țesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc) obținut din plasmă. Dacă se utilizează testarea ADNtc, cu o probă din plasmă și rezultatul este negativ, se recomandă ori de câte ori este posibil repetarea cu un test tisular, deoarece există posibilitatea apariției rezultatelor fals negative la testele cu probă din plasmă (acest criteriu de eligibilitate este valabil numai pentru indicația de linie a 2-a, după terapia anterioară cu alți inhibitori EGFR - pentru indicația de adjuvantă și de linie 1 nu este necesară prezența mutației T790M).

B. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE

1. Insuficiență hepatică severă

Notă: siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite la pacienți cu insuficiență hepatică severă. Până când vor fi disponibile date suplimentare, utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică severă nu este recomandată.

2. Boală interstițială pulmonară/pneumonită

3. Interval QTc mai mare de 500 msec pe cel puțin 2 trasee ECG diferite: întreruperea tratamentului cu Osimertinib până când intervalul QTc este mai mic de 481 msec sau până la revenirea la valoarea inițială, dacă aceasta este mai mare sau egală cu 481 msec, apoi reluare cu o doză mai mică (40 mg)

4. Prolungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă

5. Pacienții care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă

6. Pacienți cu sindrom congenital de QT prelungit

7. Sarcina/alăptarea

8. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- remisie completă
- remisie parțială
- boală stabilă
- beneficiu clinic

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului.

Notă: Tratamentul cu Osimertinib se continuă conform indicației, atât timp cât există beneficii clinice și nu apar toxicități care să ducă la discontinuare.

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.

Anexa nr. 3

Cod formular specific: L01XE42

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RIBOCICLIBUM - Cancer mamar -

Secțiunea I DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

1. Progresia/Recidiva bolii (obiectivat imagistic și/sau clinic)
2. Toxicități inacceptabile
3. Necesitatea reducerii dozei sub 200 mg/zi din cauza reacțiilor adverse.

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

Cod formular specific: L01FD04

[illegible]

- ## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/CONTRAINDICATII

- Notă: Prezența / absența tratamentului local anterior nu este un criteriu de excludere atâta vreme cât metastazele cerebrale sunt stabile neurologic.

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.

– Funcția cardiacă trebuie evaluată la inițierea tratamentului și monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ/TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente
2. Sarcina/alăptare
3. Reacții adverse severe - BPI/pneumonită simptomatică (grad 2 sau peste), insuficiență cardiacă congestivă (ICC) simptomatică
4. Decizia medicului oncolog curant
5. Decizia pacientului.

Data: [1 1 1 1 1 1 1 1]

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.

Anexa nr. 5

Cod formular specific: L01FD04.1

Secțiunea I - DATE GENERALE

- Pagina 8 din 14

[] PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: [][][] , cod de diagnostic*1) (varianta 999 coduri de boală) după caz: [][][]

*1) Se codifică obligatoriu prin codul 111 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

[] 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

INDICAȚIE: Cemiplimab este indicat ca monoterapie în tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici (non-small cell lung cancer/NSCLC) cu expresie PD-L1 în $\geq 50\%$ din celulele tumorale, fără mutații EGFR, ALK sau ROS1, diagnosticați cu:

– NSCLC local avansat și care nu sunt candidați pentru chimio-radioterapie standard sau

– NSCLC metastazat

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

2. Pacienți cu NSCLC scuamos sau non-scuamos, documentat histologic sau citologic, cu boală:

a) în stadiul IIIB sau stadiul IIIC, care nu sunt candidați pentru chimio-radioterapie concomitentă definitivă

b) în stadiul IV care nu au primit niciun tratament sistemic anterior pentru NSCLC recurent sau metastatic

3. Expresie PD-L1 în $\geq 50\%$ din celulele tumorale, fără mutații EGFR, ALK sau ROS1

Notă: pentru pacienții diagnosticați cu carcinom scuamos care sunt/au fost fumători, NU este nevoie de efectuarea testărilor pentru identificarea modificărilor genetice ale EGFR, ALK sau ROS1

4. Status de performanță ECOG 0 sau 1

5. Valori ale constantelor hematologice și biochimice la care, în opinia medicului oncolog curant, tratamentul cu cemiplimab poate fi administrat în siguranță.

B. CRITERII DE EXCLUDERE

1. Pacienți care nu au fumat niciodată (< 100 de țigări în cursul vieții)

2. Mutații EGFR, translocatii ALK, fuziuni ROS1, PD-L1 în $< 50\%$ din celulele tumorale

3. Transplant de organe

4. Terapie anterioară cu inhibitori PD1/PD-L1 sau alți inhibitori checkpoint pentru această indicație terapeutică (nu reprezintă contraindicații utilizarea anterioară în alte indicații terapeutice oncologice)

5. Metastaze cerebrale netratate/necontrolate sub tratament

6. Status de performanță ECOG ≥ 2

7. Boală interstițială pulmonară simptomatică*

8. Boli autoimune care să necesite corticoterapie la doză mai mare de 10 mg/zi de prednison sau echivalent*

9. Corticoterapie cronică pentru alte patologii la doză de >10 mg/zi prednison în ultimele 4 săptămâni*

10. Hepatită cronică cu VHB sau VHC și infecția HIV prezintă contraindicații terapeutice doar în condițiile bolii active cu necesar terapeutic*

11. Sarcina și alăptarea.

* Contraindicații relative (la fel ca la celelalte imunoterapice) plus diabet zaharat și alte afecțiuni/condiții diverse

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns tumoral obiectiv (parțial/complet sau boală stabilă) documentat imagistic sau clinic

2. În condițiile progresiei imagistice se poate continua terapia cu condiția unui beneficiu clinic

3. Menținerea consimțământului pacientului.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic

Notă: tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant și cu acceptul pacientului, dacă progresia imagistică nu este însoțită de deteriorare clinică și /sau pacientul continuă să aibă beneficiu clinic

- Notă. În absența progresiei bolii sau toxicității inacceptabile, durata tratamentului este până la 108 săptămâni /27 de luni.

Data: [] [] [] [] [] [] [] [] []

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

Cod formular specific: L01XE42.1

- Cancer mamar incipient -

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic: [][][][][][]

4. Nume și prenume pacient:

[illegible]

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 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.

*) 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

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

INDICATIE: cancer mamar incipient

Ribociclibum în asociere cu un inhibitor de aromatază este indicat pentru tratamentul adjuvant al pacienților cu cancer mamar, în stadiu incipient, cu receptori hormonali (RH) pozitivi, cu receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2) negativ, cu risc crescut de recurență.

La femeile în pre- sau perimenopauză, sau la bărbați, inhibitorul de aromatază trebuie asociat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH).

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- ### 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient

2. Femei și bărbați diagnosticați cu cancer al glandei mamare în stadii incipiente de boală (II-III), cu receptori hormonal (RH) pozitivi și HER2 negativ, cu risc crescut de recurență definit mai jos.

Ribociclib este administrat împreună cu un inhibitor de aromatază (IA, letrozol sau anastrozol), iar la femeile în premenopauză, precum și la bărbați, se asociază și analog GNRH - goserelin.

Categoriile de pacienți cu risc crescut de recurență, specific pentru acest tratament și indicație, sunt următoarele:

- stadiul IIB-III (indiferent de statusul ganglionar sau alți factori de risc):

- () Std. IIB - T2N1/T3N0

- () Std. IIIA - T0N2, T1N2, T2N2/T3N1, T3N2

- () Std. IIIB - T4N0, T4N1, T4N2

- () Std. IIIC - orice TN3

SAU

- stadiul IIA (cu ganglioni limfatici pozitivi sau cu alți factori de risc prezenți):

- () ganglioni limfatici invadați - T0N1 sau T1N1

- () fără ganglioni limfatici invadați - T2N0, împreună cu:

- grad histologic - G3 sau

- grad histologic - G2, cu oricare unul/ambele criterii de mai jos prezente:

- Ki67 $\geq 20\%$

- risc înalt la testul de semnătură genetică

3. Vârsta peste 18 ani

4. Status de performanță ECOG 0 sau 1

5. Probe biologice care, în opinia medicului curant, permit administrarea medicamentului în condiții de siguranță

6. EKG trebuie evaluată înainte de inițierea tratamentului - tratamentul cu Ribociclib trebuie inițiat numai la paciențele cu valori QTcF mai mici de 450 msec.

B. CRITERII DE EXCLUDERE

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

2. Interval QTcF pe EKG peste 450 msec.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

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

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia/Recidiva bolii (obiectivat imagistic și/sau clinic)

2. Toxicități inacceptabile

3. Necesitatea reducerii dozei sub 200 mg/zi din cauza reacțiilor adverse.

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.
