

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 612 din 12.03.2026

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

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;
- Adresa Companiei ABBVIE SRL, înregistrată la CNAS cu nr. SM 804/26.02.2026, prin care solicită modificarea denumirii formularului D11AH-L04AA pentru dermatită atopică prin adăugarea în titlu și în criterii a medicamentelor imunomodulatorii „Inhibitori de JAK”, alături de tratamentul cu agenți biologici, conform protocoalelor terapeutice în vigoare;
- Referatul de aprobare nr. DG 2494/11.03.2026 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

în temeiul dispozițiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul

ORDIN

Art. I. – Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente

protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1 , (**)1Ω și (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, poziția 219 se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
219	D11AH-L04AA	DERMATITĂ ATOPICĂ – AGENȚI BIOLOGICI ȘI INHIBITORI DE JAK

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 31, 37, 214, 219 și 241 se modifică și se înlocuiesc cu formularele prevăzute în anexele nr. 1 - 5 la prezentul ordin.

3. În tabel, după poziția 286 se introduc două noi poziții, pozițiile 287 și 288, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
287	L01XC28.5	DURVALUMABUM – cancer endometrial dMMR
288	L01EL02.1	ACALABRUTINIBUM – limfom cu celule de manta

4. După formularul specific corespunzător poziției 286 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 287 și 288, prevăzute în anexele 6 - 7 la prezentul ordin.

Art. II – Anexele nr. 1 - 7 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

Conf. Univ. Dr. Horațiu-Remus MOLDOVAN

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

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**1. Unitatea medicală:****2. CAS / nr. contract:**/.....**3. Cod parafă medic:** **4. Nume și prenume pacient:****CNP / CID:** **5. FO / RC:** **în data:** **6. S-a completat “Secțiunea II- date medicale” din Formularul specific cu codul:****7. Tip evaluare:** ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**☐ boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: ☐ PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic¹ (*varianta 999 coduri de boală*) după caz: ☐ ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*): **9. DCI recomandat:** 1)..... **DC** (după caz)2)..... **DC** (după caz)**10.*Perioada de administrare a tratamentului:** ☐ 3 luni ☐ 6 luni ☐ 12 luni,**de la:** **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 MEDICALE¹

Cod formular specific **L01XE13**

INDICAȚIE: **Afatinibum** este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți netratați anterior cu INHIBITORI de tirozin kinaza (TKI) la pacienții cu NSCLC avansat local sau metastatic, la care s-a pus în evidență mutația activatoare a genei Receptorului Factorului de Creștere Epidermal (EGFR).

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Vârstă >18 ani
3. Diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar stadiul IV
4. Mutație activatoare a genei receptorul factorului de creștere epidermal (EGFR) prezentă
5. Fără tratament sistemic anterior pentru boală avansată cu inhibitori de tirozin kinază ai EGFR

NOTĂ:

1. *Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă.*
2. *Chimioradioterapia pentru boală locoregională avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă*
3. *Dacă s-a întârziat determinarea mutației EGFR activatoare și pacientul avea o stare generală care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice și ulterior la detectarea mutației să se treacă la administrarea de Afatinibum.*

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
2. Insuficiență renală severă (nu se recomandă tratamentul cu Afatinibum la pacienții cu RFG < 15 ml/min/1,73 mp sau la cei dializați)
3. Insuficiență hepatică severă
4. Boală pulmonară interstițială
5. Afectare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorbție, sau sindrom diareic indiferent de etiologie)
6. Infarct miocardic acut, angină instabilă în ultimele 6 luni, aritmii necontrolate, insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA
7. Alăptarea
8. Sarcina.

NOTĂ - Atenționări:

1. *În cazul în care trebuie administrați inhibitori de P-gp, administrarea acestora se va face decalat, de exemplu doza de inhibitor P-gp trebuie administrată cât mai târziu posibil după administrarea dozei de Afatinibum. Aceasta înseamnă de preferat la 6 ore (pentru inhibitorii P-gp administrați de două ori pe zi) sau 12 ore (pentru inhibitorii P-gp administrați o dată pe zi) după administrarea Afatinibum.*
2. *Trebuie utilizate metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu Afatinibum și timp de cel puțin 1 lună după ultima doză.*

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu AFATINIBUM a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
 - a) Remisie completă
 - b) Remisie parțială
 - c) Boală staționară
3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea terapiei
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare, în condiții de siguranță, a tratamentului.

D. CRITERII DE REDUCERE A DOZEI/ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Acutizarea sau agravarea simptomelor respiratorii impune întreruperea administrării medicamentului până la stabilirea diagnosticului; dacă este diagnosticată boala pulmonară interstițială, trebuie întreruptă administrarea Afatinibum și inițiat tratamentul corespunzător
2. Apariția diareei severe impune fie întreruperea temporară, fie reducerea dozei, fie întreruperea permanentă a tratamentului cu Afatinibum
3. Apariția reacțiilor cutanate severe necesită fie întreruperea temporară a tratamentului, fie reducerea dozei de Afatinibum
4. Dezvoltarea leziunilor buloase, pustuloase sau exfoliative severe impun întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu Afatinibum
5. Dezvoltarea insuficienței hepatice severe impune oprirea administrării Afatinibum
6. Apariția keratitei ulcerative impune întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu Afatinibum
7. Reducerea fracției de ejeție impune întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului
8. Apariția insuficienței renale severe impune întreruperea definitivă a tratamentului cu Afatinibum (clearance al creatininei < 30 mL/min).

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 diagnostic¹ (*varianta 999 coduri de boală*) după caz:

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

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

2)..... **DC** (după caz)

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

de la:

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: Leucemie limfatică cronică (LLC)

Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)

Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) netratat anterior

Limfom non-hodgkin cu celule de mantă (LCM) recidivant sau refractar.

Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav
2. Pacienții adulți (peste 18 ani) cu **Leucemie limfatică cronică (LLC)** sau **limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)**
 - ca tratament de primă linie – Ibrutinibum în monoterapie sau în asociere cu Obinutuzumab sau Rituximab sau Venetoclax^{*)}
 - pacienți care au primit anterior cel puțin o linie de tratament - Ibrutinibum în monoterapie sau în asociere cu bendamustina și rituximab (BR)
 - boală activă: minim 1 criteriu IWCLL îndeplinit
3. Pacienții adulți (peste 18 ani) cu **Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM)** netratat anterior care pot fi eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS)
 - Ibrutinibum în asociere cu rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină, vincristină și prednisolon (Ibrutinibum + R-CHOP), alternând cu R-DHAP (sau R-DHAox) fără Ibrutinibum, urmat de Ibrutinibum în monoterapie
4. Pacienți adulți (peste 18 ani) cu **Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM)** care nu au răspuns sau au recăzut după tratamentul administrat anterior – Ibrutinibum în monoterapie
5. Pacienții adulți (peste 18 ani) cu **Macroglobulinemie Waldenstrom**
 - care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi, Ibrutinibum în monoterapie
 - cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară – Ibrutinibum în monoterapie
 - în asociere cu Rituximab (toate liniile)
6. Diagnostic confirmat de **LLC/SLL/LCM/MW** (prin imunofenotipare prin citometrie în flux sau examen histopatologic cu imunohistochimie; electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză și dozări).

NOTĂ:*) pacienții adulți cu LLC netratați anterior care sunt în tratament cu Ibrutinibum în monoterapie de maxim trei luni, pot beneficia de combinația cu Venetoclax dacă se consideră necesar conform modului de administrare din RCP)

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

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

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

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 ale pacientului permit administrarea în continuare a terapiei, în condiții de siguranță

IV. COTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină
3. La pacienții tratați cu Ibrutinibum este contraindicată utilizarea preparatelor pe bază de plante ce conțin sunătoare
4. La pacienții cu LLC este contraindicată utilizarea concomitentă a venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A în perioada de inițiere a tratamentului și în timpul perioadei de titrare a dozei

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament
2. Pierderea beneficiului clinic
3. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate care persistă după două scăderi succesive de doză
4. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinibum
5. Sarcină.

NOTĂ: Dacă se suspectează LMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă) trebuie efectuate evaluări diagnostice adecvate, iar tratamentul trebuie întrerupt până la excluderea LMP. Dacă există incertitudini, trebuie avute în vedere consultul neurologic și măsuri adecvate pentru diagnosticul LMP, inclusiv explorare IRM de preferință cu substanță de contrast, analiza lichidului cefalorahidian (LCR) pentru depistarea ADN-ului virusului JC și repetarea evaluărilor neurologice.

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.

- neurofibroame plexiforme -

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

INDICAȚIE: **Selumetinib** în monoterapie este indicat la copii cu vârsta de peste 3 ani, adolescenți și adulți pentru tratamentul neurofibroamelor plexiforme (NP) inoperabile, simptomatice din neurofibromatoza de tip 1 (NF1).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (îndeplinite cumulativ):

1. Copii ≥ 3 ani, adolescenți și adulți cu suprafața corporală $\geq 0.55 \text{ m}^2$ care sunt capabili să înghită întreaga capsulă*
2. Diagnostic de **neurofibrom plexiform (NP)**** simptomatic sau cu risc de morbiditate importantă*** inoperabil**** din neurofibromatoza de tip 1 (NF1).

NOTA 1:

* Înaintea recomandării medicamentului la copii trebuie efectuat testul de deglutiție.

** Confirmarea histologică nu este necesară în prezența unei bune caracterizări clinice și radiologice a formațiunii, dar oricând există suspiciunea unei degenerări maligne a neurofibromului plexiform.

*** Copiii, adolescenții sau adulții cu cel puțin o morbiditate legată de neurofibromul plexiform (durere, deformare, impotență funcțională) SAU copii / adolescenții sau adulții fără morbiditate semnificativă clinic, însă prezentând neurofibroame cu risc de a dezvolta morbidități – leziunile cervicale și de la nivelul extremității cefalice, care pot compromite căile aeriene, vasele mari de la acest nivel, leziunile paraspinale care pot produce mielopatii, leziunile de plexuri brahiale sau lombare care pot produce compresii ale rădăcinilor nervoase și afectare funcțională, leziunile care produc deformări semnificative (leziunile orbitale) sau care pot fi desfigurante, leziunile extremităților care produc hipertrofia membrelor și impotență funcțională, leziuni care pot deveni dureroase.

**** Prezența unui neurofibrom inoperabil este definită ca un NP care nu poate fi complet excizat chirurgical fără risc de morbiditate substanțială.

NOTA 2. Înaintea inițierii tratamentului:

- a) Pacienții trebuie să nu prezinte boli sistemice severe necontrolate
- b) Pacienții trebuie să aibă funcție cardiacă normală (fracția de ejeție peste limita inferioară acceptată a valorilor normale (LIN)) și să nu fi avut boală cardiacă în antecedente (cu afectarea FEVS sau cu insuficiență cardiacă), iar valorile tensiunii arteriale să fie normale pentru vârstă
- c) Pacienții trebuie să aibă numărul de neutrofile peste 1000/ μl , numărul de trombocite peste 100.000/ μl și nivelul hemoglobinei peste 9g/dl
- d) Pacienții trebuie să aibă nivelul TGO până în 1,5 x limita superioară a normalului și bilirubina până în 1,5 x limita superioară a normalului, cu excepția persoanelor diagnosticate cu sindrom Gilbert
- e) Pacienții trebuie să aibă o rată de filtrare glomerulară peste 60 ml/min/1,73 m^2 sau un nivel normal de creatinină conform vârstei (Tabel 1)
- f) Pacienții de vârstă fertilă sunt sfătuiți să folosească metode contraceptive

Tabel 1 – Nivelul normal al creatininei serice conform vârstei:

Vârstă	Nivelul seric maxim al creatininei (mg/dl)
Sub 5 ani	0,8
5-10 ani	1
10-15 ani	1,2
Peste 15 ani	1,5

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

- g) Pacientele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să aibă test de sarcină negativ la inițiere și la controalele ulterioare
3. Pacienții și aparținătorii legali trebuie să semneze consimțământul informat privind administrarea medicamentului, criteriile de includere, excludere și oprire a tratamentului, precum și acceptul de a se prezenta periodic la evaluările standardizate pe parcursul perioadei în care se administrează tratamentul.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Refuzul pacienților și aparținătorilor legali de a semna consimțământul informat privind administrarea medicamentului, criteriile de includere, excludere și oprire a tratamentului, precum și lipsa acceptului de a se prezenta periodic la evaluările standardizate pe parcursul perioadei în care se administrează tratamentul
2. Selumetinib nu trebuie administrat pacienților care nu pot sau nu vor să înghită capsula întreagă
3. Insuficiență cardiacă grad III-IV NYHA
4. Insuficiență hepatică severă
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați în RCP
6. Boală sistemică severă sau necontrolată (instabilă sau necompensată, respiratorie, cardiacă, hepatică, renală, infecție activă, inclusiv hepatită B, C, HIV, diateze hemoragice active sau transplant renal)
7. Vârstă fertilă și nu se folosesc mijloace contraceptive
8. Sarcină sau alăptare
9. Tratament radioterapic, chimioterapic, imunologic, biologic sau tratament hormonal direcționat împotriva tumorii
10. Gliom de nerv optic sau alte neoplazii ce necesită sau urmează deja tratament cu chimioterapie sau radioterapie
11. Necesitatea efectuării unei intervenții chirurgicale electivă pentru neurofibrom plexiform în primele 3 luni de la inițierea tratamentului
12. Afecțiuni oftalmologice, precum detașare a epiteliului pigmentar retinian (RPED), retinopatie seroasă centrală (CSR), în prezent sau în antecedente, sau dacă presiunea intraoculară a venei retiniene (PIO) este în afara limitelor normale pentru copii sau glaucom necontrolat (indiferent de PIO)
13. Greață refractară și vărsături, boli gastrointestinale cronice (de exemplu, boală inflamatorie intestinală) sau rezecție intestinală semnificativă care ar afecta negativ absorbția sau biodisponibilitatea medicamentului administrat oral
14. Contraindicații de efectuare a imagisticii RMN sau cei care au proteze ortopedice sau dentare ce ar interfera cu evaluarea volumetrică a neurofibromului plexiform prin imagistică RMN.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (trebuie îndeplinite cumulativ criteriile de mai jos 1-3):

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.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată de către medicul prescriptor în funcție de recomandările din RCP, **în oricare din următoarele situații**, astfel:

1. Lipsa beneficiului clinic
2. Progresia sau reluarea progresiei neurofibromului plexiform obiectivată de către medicul prescriptor
3. Apariția unei toxicități inacceptabile la medicament
4. Reducere a fracției de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) simptomatică sau reducere FEVS de grad 3 sau 4 (tratamentul cu *selumetinib* trebuie întrerupt și trebuie efectuat imediat un consult cardiologic)
5. Apariția valorilor anormale ale analizelor de laborator pentru funcția hepatică trebuie controlată prin întreruperea sau reducerea dozei sau oprirea tratamentului
6. Diagnostic de detașare a epiteliului pigmentar retinian (DEPR) sau retinopatie seroasă centrală (RSC) cu acuitate vizuală redusă (se întrerupe până la rezolvare; se reduce doza de *selumetinib* cu un nivel la reluarea terapiei)
7. Dacă se stabilește diagnosticul de OVR (ocluzie venoasă retiniană), tratamentul cu *selumetinib* trebuie oprit permanent
8. La pacienții care nu tolerează *selumetinib* după 2 reduceri ale dozelor
9. Dacă pacientul decide că vrea să întrerupă tratamentul, este liber să o facă, fără a afecta deciziile terapeutice ulterioare
10. Toxicitate care nu poate fi gestionată, evaluată de către medicul prescriptor
11. Sarcina
12. Lipsa de complianță a pacientului care duce la urmărirea inconstantă, pierderea legăturii cu pacientul, în ciuda eforturilor medicului.

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 DERMATITĂ ATOPICĂ – AGENȚI
BIOLOGICI ȘI INHIBITORI DE JAK**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

☐ boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: ☐ PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic¹ (varianta 999 coduri de boală) după caz: ☐ ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

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

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: ☐ 3 luni ☐ 6 luni ☐ 12 luni,de la: 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: agenți biologici/inhibitori de JAK pentru:

- tratamentul dermatitei atopice forma moderată la severă la pacienții adulți (vârsta peste 18 ani) și adolescenți (vârsta între 12 - 17 ani) care sunt candidați pentru terapia sistemică
- tratamentul dermatitei atopice forma severă la pacienții cu vârsta între 6 - 11 ani care sunt candidați pentru terapia sistemică
- tratamentul dermatitei atopice forma severă la pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 5 ani care sunt candidați pentru terapie sistemică.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT CU AGENȚI BIOLOGICI /INHIBITORI DE JAK

A. Pacienți adulți

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta peste 18 ani
3. Pacientul suferă de dermatită atopică (forma moderat-severă (SCORAD Scoring Atopic Dermatitis ≥ 25) de peste 6 luni
și
4. DLQI (Dermatologic Life Quality Index) ≥ 10
și
5. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică/inhibitori de JAK
și
6. Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 2 luni de la inițierea tratamentului
și
 - îmbunătățire a scorului DLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului, după cel puțin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm:
 - corticoterapie sistemică
 - ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic
 - fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 ședințe/săptămână)*sau*
 - a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice*sau*
 - pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu, depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite*sau*
 - sunt cu o boală cu recădere rapidă.

Notă pentru următoarele categorii de pacienți:

- cu afecțiuni CV,
- cu tromboze venoase sau risc de embolie,
- cu afecțiuni onco-hematologice,
- cu infecții severe,
- marii fumători,
- cu vârsta peste 65 de ani,

terapia cu inhibitorii de JAK se inițiază doar dacă nu există alternativă terapeutică eficientă și beneficiul terapeutic depășește riscurile.

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

B. Pacienți copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 - 17 ani)

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de părinți/tutori legali
2. Pacienții copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 - 17 ani
3. Pacientul cu vârsta cuprinsă între 6 - 11 ani suferă de dermatită atopică forma severă (SCORAD > 50) și pacientul cu vârsta între 11 – 17 ani suferă de dermatită atopică forma moderat-severă (SCORAD ≥ 25)
și
4. cDLQI ≥ 10
și
5. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică/inhibitori de JAK.

C. Pacienți copii (cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 5 ani)

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de părinte legal/tutore
2. Pacientul suferă de dermatită atopică forma severă (SCORAD > 50)
și
3. IDLQI ≥ 10
și
4. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT CU AGENȚI BIOLOGICI/INHIBITORI DE JAK

- Pentru tratamentul cu dupilumabum:
 - copii cu vârsta sub 6 luni, având dermatită atopică
- Pentru tratamentul cu baricitinibum:
 - vârsta sub 18 ani
 - pacienți cu un număr absolut de limfocite (ALC) mai mic de $0,5 \times 10^9$ celule/l, număr absolut de neutrofile (ANC) mai mic de 1×10^9 celule/l, sau care au o valoare a hemoglobinei mai mică de 8 g/dl
 - pacienți cu clearance-ul creatininei < 30 ml/minut.
- Pentru tratamentul cu upadacitinibum:
 - vârsta sub 12 ani
 - pacienți cu un număr absolut de limfocite (ALC) mai mic de $0,5 \times 10^9$ celule/l, număr absolut de neutrofile (ANC) mai mic de 1×10^9 celule/l, sau care au o valoare a hemoglobinei mai mică de 8 g/dl
 - pacienți cu clearance-ul creatininei < 30 ml/minut
- Pentru tratamentul cu abrocitinibum:
 - vârsta sub 12 ani
 - pacienți cu un număr absolut de limfocite (ALC) mai mic de $0,5 \times 10^9$ celule/l, număr absolut de neutrofile (ANC) mai mic de 1×10^9 celule/l, sau care au o valoare a hemoglobinei mai mică de 8 g/dl
 - pacienți cu clearance-ul creatininei < 30 ml/minut

NOTĂ: Toți pacienții trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic și investigațiile cerute de inițierea terapiei biologice.

a. Contraindicații absolute (se vor exclude):

1. Pacienți cu infecții severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoza activă, infecții oportuniste
2. Antecedente de hipersensibilitate la medicament, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit
3. Administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii, (excepție pentru situații de urgență unde se solicită avizul explicit al medicului infecționist)
4. Orice alte contraindicații absolute recunoscute agenților biologici sau inhibitorilor de JAK.

b. Contraindicații relative:

1. Sarcină și alăptare
2. Infecții parazitare (helminți)
3. Simptome acute de astm, stare de rău astmatic, acutizări, bronhospasm acut etc.
4. Afecțiuni însoțite de eozinofilie
5. Infecție HIV sau SIDA
6. Afecțiuni maligne sau premaligne
7. PUVA-terapie peste 200 ședințe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporină
8. Conjunctivită și cheratită
9. Tromboză venoasă profundă sau embolism pulmonar
10. Hepatită virală cu virus B sau C
11. Afecțiuni cardiovasculare (infarct miocardic, accident vascular cerebral, fibrilație atrială)
12. Orice alte contraindicații relative recunoscute agenților biologici sau inhibitorilor de JAK.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI CU AGENȚI BIOLOGICI/INHIBITORI DE JAK

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
4. Pacientul a obținut răspuns la tratament față de momentul inițial, obiectivat prin scorurile specifice.

Ținta terapeutică se definește prin:

- scăderea cu 50% a scorului SCORAD față de momentul inițierii
- și
- scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI/cDLQI/iDLQI față de momentul inițierii.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI CU AGENȚI BIOLOGICI/INHIBITORI DE JAK

1. Întreruperea tratamentului cu un agent biologic/inhibitor de JAK se face atunci când la evaluarea atingerii țintei terapeutice nu s-a obținut ținta terapeutică.
2. Întreruperea tratamentului este, de asemenea, indicată în cazul apariției unei reacții adverse severe.
3. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei (deși pacientul se afla în ținta terapeutică - de ex. sarcină, intervenție chirurgicală etc.), tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice/cu inhibitori de JAK.
4. Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic sau cu inhibitori de JAK pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenționale sistemice și doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiției anterioare) sau care prezintă reacții adverse importante și este eligibil, conform protocolului, se poate reiniția terapia biologică sau cu inhibitori de JAK.
5. Dacă întreruperea tratamentului este mai mică de 12 luni și pacientul este responder, conform definiției de mai sus, se poate continua terapia biologică sau cu inhibitori de JAK.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹

Cod formular specific **L01XE21.1**

INDICAȚIE: Regorafenibum este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu tumori stromale gastrointestinale (GIST – GastroIntestinal Stromal Tumour) nerezecabile sau metastatice, care au prezentat progresie a bolii sau care nu au tolerat tratamentul anterior cu imatinib și sunitinib.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. GIST nerezecabil sau metastatic, confirmat histologic
4. Progresia bolii sau intoleranță la Imatinib, precum și progresia bolii sau intoleranță la Sunitinib
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță (în opinia medicului curant)
6. Status de performanță ECOG 0-2

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină/alăptare
2. Hipertensiune arterială necontrolată
3. Diateză hemoragică
4. Insuficiență hepatică clasa Child-Pugh C

C. 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.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa beneficiului clinic
2. Eșecul tratamentului (pacienții cu progresie radiologică)
3. Efecte secundare (toxice) nerecuperate

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

4. Decizia medicului

5. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul

NOTĂ: Atenționări și precauții speciale pentru utilizare (întreruperea tratamentului sau modificările de doză sunt la latitudinea medicului curant) – a se vedea cap. IV, de la lit. A din protocolul terapeutic.

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 DURVALUMABUM**

– cancer endometrial dMMR –

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: **în data:**

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

☐ PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic¹ (varianta 999 coduri de boală) după caz:

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la:

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 notează obligatoriu codul 128

INDICAȚIE: Durvalumabum în asociere cu carboplatină și paclitaxel este indicat în tratamentul de primă linie pentru pacientele adulte cu cancer endometrial primar în stadiu avansat sau recidivat care sunt eligibile pentru tratament sistemic, urmat de tratament de întreținere cu:

- Durvalumabum în monoterapie pentru cancer endometrial cu deficiență de reparare a erorilor apărute în timpul replicării ADN-ului (*mismatch repair deficient*, dMMR).

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă peste 18 ani
3. Carcinom endometrial (toate histologiile), inclusiv carcinosarcom, în stadiul avansat (stadiul III cu boală reziduală postoperator și stadiul IV) sau recidivat
4. Sunt eligibile și pacientele cu boală recurentă care au efectuat tratament adjuvant și care au încheiat adjuvanța de cel puțin 12 luni
5. Status de performanță ECOG 0 sau 1
6. Pacientele cu cancer endometrial trebuie evaluate pentru tratament pe baza statusului tumoral MMR, confirmat printr-un test validat.

NOTĂ: pot beneficia de continuarea tratamentului cu Durvalumabum pacienții cu această indicație, care au primit anterior Durvalumabum din surse de finanțare diferite de Programul Național de Oncologie și nu au existat motive medicale întemeiate (lipsa beneficiului clinic sau progresia bolii reconfirmată imagistic) de întrerupere a acestui tratament.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcoame uterine
2. Sarcină /alăptare
3. Hipersensibilitate la substanța(e) active(e) sau la oricare dintre excipienți
4. Carcinom endometrial fără modificări ale statusului tumoral MMR/mismatch repair proficient (pMMR)

Contraindicații relative*:

1. pacienți cu afecțiuni autoimune sau inflamatorii active sau documentate anterior, inclusiv sindrom paraneoplazic (SNP)
2. pacienții cu istoric de imunodeficiențe primare active
3. istoric de reacții adverse severe mediate imun
4. tratament imunosupresor într-un interval de 14 zile înaintea primei doze de tratament, cu excepția corticoterapiei în doza echivalentă 10 mg prednison zilnic
5. tuberculoză activă sau hepatită B, C sau infecție HIV sau pacienți care au fost vaccinați cu vaccinuri vii atenuate în ultimele 30 de zile, înainte sau după inițierea tratamentului cu Durvalumabum.

*NOTĂ: pentru situațiile 1-5, în absența datelor, Durvalumabum trebuie utilizat cu precauție la aceste grupe de pacienți, după evaluarea atentă a raportului potențial beneficiu/risc în fiecare caz în parte.

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

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.

NOTĂ: - Răspunsul terapeutic va fi evaluat conform practicii clinice.

- Pentru a confirma etiologia reacțiile adverse mediate imun suspectate sau pentru a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată și se recomandă consult interdisciplinar.
- Evaluare biologică: în funcție de decizia medicului curant.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic; 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
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Tratamentul cu Durvalumabum trebuie întrerupt definitiv în cazul reacțiilor adverse mediate imun recurente de grad 3 sau 4 (cu excepția endocrinopatiilor care sunt controlate cu hormoni de substituție) sau în cazul reacțiilor adverse ne-mediate imun de grad 4 (cu excepția anomaliilor de laborator de gradul 4, care vor fi evaluate independent, în baza unui raport risc-beneficiu)
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹

Cod formular specific **L01EL02.1**

INDICAȚIE: Acalabrutinibum în asociere cu bendamustină și rituximab (BR) este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom cu celule de manta (LCM) netratat anterior și care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS).

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți adulți (peste 18 ani) cu limfom cu celule de manta (LCM):
 - ca tratament de primă linie: Acalabrutinibum în asociere cu bendamustină și rituximab (BR) la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS).

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină¹
3. Alăptarea;
4. Insuficiență hepatică severă clasa Child Pugh C.

NOTĂ¹: Criteriu relativ de excludere, doar după o analiză atentă beneficiu-risc; Acalabrutinibum nu trebuie utilizat pe durata sarcinii decât dacă starea clinică a femeii impune tratamentul cu acalabrutinib

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.

NOTĂ: - *Eficiența tratamentului cu Acalabrutinibum în LCM se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWG-NHL (International Working Group for non-Hodgkin's lymphoma):*

- criterii hematologice: *dispariția/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei și trombopeniei, și*
- clinic: *reducerea/dispariția adenopatiilor periferice și organomegaliilor, a semnelor generale.*

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Când apare progresia bolii sub tratament și se pierde beneficiul clinic
2. Când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză
3. Sarcină².

NOTĂ²: După o analiză atentă beneficiu-risc

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

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.