

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 873 din 08.05.2026

pentru 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;
- Referatul de aprobare nr. DG 4476 105.05.2026 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 completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 288 se introduc 18 noi poziții, pozițiile 289 - 306, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
289	L04AJ03	PEGCETACOPLANUM – hemoglobinurie paroxistică nocturnă
290	L04AJ07	CROVALIMABUM – hemoglobinurie paroxistică nocturnă
291	L01FX12	TAFASITAMABUM – limfom difuz cu celulă B mare (DLBCL)
292	L01XM02.2	IVOSIDENIBUM – leucemie acută mieloidă (LAM)
293	L01EE02-EC01	COBIMETINIBUM+VEMURAFENIBUM – melanom cutanat
294	L01EE03-EC03	BINIMETINIBUM+ENCORAFENIBUM – melanom cutanat
295	L01EC03-FE01	ENCORAFENIBUM+CETUXIMABUM – cancer colorectal
296	L01EM03	ALPELISIB – cancer mamar
297	L01EN02	PEMIGATINIBUM - colangiocarcinom
298	L01EX14	ENTRECTINIBUM – tumori solide cu fuziune de gene de tipul NTRK
299	L01EX18.1	AVAPRITINIBUM – tumori gastrointestinale stromale (GIST)
300	L01EX19	RIPRETINIBUM – tumori gastrointestinale stromale (GIST) stadiu avansat
301	L01FX18	AMIVANTAMABUM – cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC)
302	L01FX20	TREMELIMUMABUM – carcinom hepatocelular, în asociere cu Durvalumabum
303	L01XK52	COMBINAȚII (NIRAPARIBUM+ABIRATERONUM) – cancer de prostată
304	L01XM02.1	IVOSIDENIBUM - colangiocarcinom
305	V10XX05	LUTETIUM (177 Lu) VIPIVOTIDE TETRAXETAN – cancer de prostată, mCRPC
306	C10AX18	VOLANESORSENUM – sindromul chilomicronemiei familiale

2. După formularul specific corespunzător poziției 288 se introduc 18 noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 289 – 306 , prevăzute în anexele 1 - 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

Conf. Univ. Dr. ~~Horatiu Remus~~ MOLDOVAN



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

- hemoglobinurie paroxistică nocturnă -

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 L04AJ03

INDICAȚIE: Pegcetacoplanum este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) care sunt anemici după tratamentul cu un inhibitor al C5 timp de cel puțin 3 luni.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Pacienți adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) care sunt anemici în timpul tratamentului cu un inhibitor al C5 timp de cel puțin 3 luni.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la Pegcetacoplanum sau la oricare dintre excipienți
2. Tratamentul cu Pegcetacoplanum nu trebuie inițiat la pacienți:
 - a) cu infecție neremisă, provocată de bacterii încapsulate, incluzând *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae*.
 - b) care nu sunt vaccinați în prezent împotriva *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae*, cu excepția cazului în care li se administrează tratament profilactic cu antibiotice adecvate, până la 2 săptămâni după vaccinare.
3. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Obiectivele tratamentului:

- a. Normalizarea parametrilor hematologici (normalizarea LDH/haptoglobinei, corectarea hemoglobinei).
- b. Prevenirea recăderilor, crizelor de hemoliză, necesarului transfuzional

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: HPN este o boală cronică și se recomandă ca tratamentul cu Pegcetacoplanum să continue pe toată durata vieții pacientului, până când este indicată clinic oprirea administrării acestui medicament.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Lipsa de complianță la tratament sau la evaluarea periodică
3. Reacții adverse severe la medicament

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

4. Decizia medicului curant, împreună cu pacientul, de a opri terapia

5. Decizia unilaterală a pacientului de a opri terapia.

Notă: Dacă pacienții cu HPN întrerup tratamentul cu Pegcetacoplanum, aceștia trebuie monitorizați îndeaproape pentru depistarea eventualei prezențe a semnelor și simptomelor de hemoliză intravasculară gravă. Hemoliza intravasculară gravă este identificată prin valori crescute ale LDH, împreună cu scăderea bruscă a dimensiunii clonei HPN eritrocitare sau hemoglobinei, sau reapariția simptomelor cum ar fi oboseala, hemoglobinuria, durerea abdominală, dispneea, apariția unui eveniment vascular advers major (incluzând tromboza), disfagia sau disfuncția erectilă. Dacă este necesară întreruperea administrării acestui medicament, trebuie luat în considerare un tratament alternativ. Dacă apare hemoliză gravă după oprirea administrării, trebuie luate în considerare următoarele proceduri/tratamente: transfuzie de sânge (masă eritocitară), transfuzie de schimb, anticoagulante și corticosteroizi. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape timp de cel puțin 8 săptămâni de la ultima doză, reprezentând mai mult de 5 timpi de înjumătățire ai acestui medicament, pentru a permite eliminarea medicamentului. În plus, trebuie luată în considerare întreruperea lentă.

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 CROVALIMABUM**

- hemoglobinurie paroxistică nocturnă -

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: Crovalimabum în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani sau peste, cu o greutate corporală de 40 kg sau mai mult, cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN). Crovalimabum este indicat la pacienții diagnosticați cu HPN cu hemoliză cu simptome clinic sugestive pentru activitatea crescută a bolii, netratați anterior cu un inhibitor al componentei complementului 5 (C5).

Nu se indica tratamentul cu Crovalimabum pentru componenta aplastică a anemiei la pacienții cu HPN, în absența criteriilor de hemoliză.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/de aparținătorii legali în cazul minorilor – CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PENTRU ADMINISTRAREA TERAPIEI BIOLOGICE DE BLOCARE A COMPLEMENTULUI (vezi Anexa 1 din protocolul terapeutic)
2. Pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani sau peste, cu o greutate corporală de 40 kg sau mai mult, cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN):
 - a) netratați anterior cu un inhibitor C5
 - b) cu hemoliză cu simptom(e) clinic(e) indicative pentru activitatea crescută a bolii
3. Activitate crescută a bolii definită prin următoarele criterii:
 - a) Hemoliză intravasculară semnificativă (scăderea hemoglobinei, a haptoglobinei, creșterea LDH > 1,5 x nivelul maxim normal, prezența reticulocitozei și a schizocitelor pe frotiul sanguin periferic cu evidența deficitului de organ (cel puțin un deficit):
 - Anemie semnificativă cu dependență/istoric de transfuzii
 - Tromboză venoasă sau arterială
 - Hipertensiune sau insuficiență pulmonară neexplicată de altă patologie
 - Insuficiență renală neexplicată de altă patologie
 - Durere abdominală recurentă sau disfagie care necesită spitalizare sau analgezie cu opiacee
 - b) Bolnavi cu prezența clonei majore leucocitare HPN $\geq 10\%$ identificată prin imunofenotipare prin citometrie în flux conform ghidurilor internaționale (cel puțin două dintre liniile hematopoietice eritrocitară, granulocitară și monocitară utilizând cel puțin markerii FLAER, CD157 pentru monocite și granulocite - ambii markeri obligatoriu, CD59 (pentru eritrocite)
 - c) cu excluderea altor cauze de hemoliză intravasculară.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Pacienți cu infecție neremisă cu *Neisseria meningitidis*
3. Pacienți care nu sunt vaccinați în prezent împotriva *Neisseria meningitidis*, cu excepția cazului în care urmează tratament profilactic cu antibiotice adecvate în decurs de 2 săptămâni după vaccinare
4. Crovalimabum nu este recomandat în timpul sarcinii, decât dacă starea clinică a pacientei necesită tratament.

Notă: Deoarece nu se cunoaște dacă Crovalimabum se excretă în laptele uman și nu poate fi exclus un risc pentru sugarul alăptat, trebuie luată în considerare întreruperea alăptării sau întreruperea tratamentului cu Crovalimabum, având în vedere beneficiul alăptării pentru sugar și beneficiul tratamentului pentru mamă.

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

5. Infirmarya HPN ca și cauză pentru hemoliza intravasculară
6. Lipsa criteriilor de anemie semnificativă cu deficit de organ și/sau istoric de transfuzii
7. Clona majoră HPN sub 10% (evaluată prin imunofenotipare prin citometrie în flux conform ghidurilor internaționale menționate la criteriile de includere).

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.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

Notă: HPN este o boală cronică și se recomandă continuarea tratamentului cu Crovalimabum pe parcursul vieții pacientului. Dacă pacienții cu HPN trebuie să întrerupă tratamentul cu Crovalimabum, aceștia ar trebui să fie monitorizați atent pentru semne și simptome de hemoliză, identificate prin creșterea LDH, scăderea bruscă a hemoglobinei, sau reapariția simptomelor cum ar fi oboseala, hemoglobinuria, durerile abdominale, dificultăți de respirație (dispnee), evenimente vasculare adverse majore (inclusiv tromboză), disfagie sau disfuncție erectilă. Monitorizați orice pacient care trebuie să întrerupă Crovalimabum timp de cel puțin 16 săptămâni pentru a detecta hemoliza și alte reacții. Dacă apar semne și simptome de hemoliză după întreruperea tratamentului, inclusiv LDH crescut, luați în considerare reluarea tratamentului cu Crovalimabum.

1. Reacții de hipersensibilitate severe
2. Reacții severe legate de locul perfuziei sau de injectare
3. Infecții severe sau agravarea unei infecții sistemice
4. Pierderea eficacității (ex. hemoliză intravasculară persistentă)
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 TAFASITAMABUM**

– limfom difuz cu celulă B mare (DLBCL)–

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 **L01FX12**

INDICAȚIE: Limfom difuz cu celulă B mare (DLBCL), recidivat sau refractar (face obiectul unui contract cost volum)

Tafasitamabum este indicat în asociere cu lenalidomidă, urmată de Tafasitamabum în monoterapie, pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom difuz cu celulă B mare (DLBCL) recidivat sau refractar, care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem (ASCT).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți adulți (≥ 18 ani) cu DLBCL recidivat sau refractar, care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem (ASCT).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Nu se utilizează Tafasitamabum în timpul sarcinii. Sarcina trebuie exclusă înainte de tratament.
2. Nu se cunoaște dacă Tafasitamabum trece în laptele matern. Nu este recomandată alaptarea în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni după ultima doză.
3. 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) Răspuns complet
 - b) Răspuns parțial
 - c) Boală stabilă
 - d) Progresia bolii
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

A. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici):

- a) Monitorizarea hemoleucogramei complete, având în vedere riscul apariției citopeniilor, inclusiv neutropenie, trombocitopenie și anemie
- b) Monitorizarea pacienților pentru apariția semnelor și simptomelor de infecție, inclusiv infecții oportuniste
- c) Monitorizarea pacienților pentru apariția manifestărilor hemoragice
- d) Monitorizarea pacienților pentru identificarea simptomelor sau semnelor care ar putea sugera LMP
- e) Monitorizarea pacienților pentru sindromul de liză tumorală.

B. Criterii de evaluare a răspunsului la tratament

Evaluarea răspunsului la tratamentul cu **Tafasitamabum + lenalidomidă** se va realiza conform **Criteriilor Lugano 2014**, standardul actual pentru limfoamele averse de fluorodeoxiglucroză (FDG) - FDG-averse - precum DLBCL, cu utilizarea **PET-CT ca metodă principală** de apreciere a răspunsului metabolic.

Tipuri de răspuns conform Lugano:

- a) **RC (răspuns complet):** dispariția captării FDG (Deauville 1–3)
- b) **RP (răspuns parțial):** reducere semnificativă a captării FDG și scădere $\geq 50\%$ a dimensiunilor leziunilor

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

- c) **BS (boală stabilă):** fără modificări relevante
- d) **PB (progresia bolii):** noi leziuni FDG-pozitive sau creșteri >50%.

NOTĂ: Frecvența evaluărilor:

- evaluare inițială (baseline),
- reevaluări periodice la 8–12 săptămâni,
- reevaluare la finalul fazei de combinație și ulterior pe durata monoterapiei cu Tafasitamabum.

Indicatori utilizați în practică:

- **ORR (rata de răspuns: CR + PR)** – utilizată și în studiile care au stat la baza aprobării (L-MIND).
- **CR rate, DOR, PFS și OS** ca repere clinice în monitorizare.

Aspecte clinice: citopeniile sunt frecvent asociate lenalidomidei și nu indică neapărat progresie; interpretarea trebuie corelată clinic.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii – tratamentul se oprește la apariția progresiei
2. Toxicitate inacceptabilă în ciuda măsurilor suportive (hematologică sau non-hematologică)
3. Reacții de perfuzie severe (Grade ≥ 3) sau care pun viața în pericol
4. Infecții severe care contraindică continuarea tratamentului
5. Sarcină (riscul de toxicitate embrio-fetală).

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 IVOSIDENIBUM**

- *leucemie acută mieloidă(LAM)* -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

☐ DA ☐ NU *Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

¹ Se notează obligatoriu codul 162 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

INDICAȚIE: Ivosidenibum administrat în asociere cu azacitidină este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu leucemie acută mieloidă (LAM) nou diagnosticată, cu o mutație izocitrat dehidrogenază-1 IDH1 R132, care nu sunt eligibili pentru a primi chimioterapie de inducție standard.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți adulți cu leucemie acută mieloidă (LAM) nou diagnosticată
3. Mutație IDH1 R132 confirmată printr-un test de diagnostic adecvat
4. Pacienți care nu sunt eligibili pentru chimioterapie de inducție standard
5. Administrare în asociere cu azacitidină.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența mutației IDH1 R132
2. Administrare concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4 sau dabigatran
3. Sindrom QT lung congenital
4. Istoric familial de moarte subită sau aritmie ventriculară polimorfă
5. Interval QT/QTc > 500 ms, indiferent de metoda de corecție
6. 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. 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

1. Progresia bolii
2. Toxicitate inacceptabilă sau intoleranță la tratament
3. Apariția unei reacții adverse care impune întreruperea permanentă conform recomandărilor de ajustare a dozei din protocolul terapeutic
4. Prelungirea intervalului QTc asociată cu semne sau simptome de aritmie ventriculară care pune viața în pericol
5. Sarcină.

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.

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

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COBIMETINIBUM+DCI VEMURAFENIBUM**

- melanom cutanat -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: **în data:**

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: **până la:**

11. Data întreruperii tratamentului:

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

☐ DA ☐ NU *Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

¹ Se notează obligatoriu codul 117 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

INDICAȚIE: Cobimetinibum este indicat în asociere cu Vemurafenibum pentru tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastazat cu mutație BRAF V600.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu melanom cutanat confirmat histologic, cu mutație BRAF V600, stadiul inoperabil sau metastatic
3. Tratament de primă linie pentru pacienții care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică sau local avansată, inoperabilă
4. Sunt eligibili pacienții care au progresat în timpul sau după imunoterapie anterioară de primă linie pentru melanom local avansat nerezecabil sau metastatic
5. Sunt eligibili pacienții care au primit terapie adjuvantă – imunoterapie și care au recăzut în timpul imunoterapei adjuvante sau după încheierea acesteia
6. Sunt eligibili pacienții care au primit terapie adjuvantă – inhibitori BRAF și MEK și care au recăzut la peste 6 luni de la încheierea terapiei adjuvante
7. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența mutației BRAF V600
2. 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. 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

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului sau a pacientului.

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

Notă: - pacienți de altă rasă decât cea caucaziană - siguranța și eficacitatea Cobimetinibum au fost stabilite numai la pacienții de rasă caucaziană.

- medicul prescriptor modifică dozele după evaluarea profilului individual de siguranță sau de tolerabilitate a pacientului.
- Severitatea evenimentelor adverse clinice este apreciată conform criteriilor din The Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTC-AE v.4.0).
- Tratamentul cu Vemurafenibum poate fi continuat în cazul în care se modifică doza de Cobimetinibum, dacă starea clinică o impune.

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 BINIMETINIBUM+DCI ENCORAFENIBUM**

- melanom cutanat -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

☐ DA ☐ NU *Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

¹ Se notează obligatoriu codul 117 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

INDICAȚIE: Binimetinibum, în combinație cu Encorafenibum, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu melanom nerezecabil sau metastatic, cu o mutație BRAF V600.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu melanom cutanat confirmat histologic, cu mutație BRAF V600, stadiul inoperabil sau metastatic
3. Tratament de primă linie pentru pacienții care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică sau local avansată, inoperabilă
4. Sunt eligibili pacienții care au progresat în timpul sau după imunoterapie anterioară de primă linie pentru melanom local avansat nerezecabil sau metastatic
5. Sunt eligibili pacienții care au primit terapie adjuvantă – imunoterapie și care au recăzut în timpul imunoterapei adjuvante sau după încheierea acesteia
6. Sunt eligibili pacienții care au primit terapie adjuvantă – inhibitori BRAF și MEK și care au recăzut la peste 6 luni de la încheierea terapiei adjuvante
7. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența mutației BRAF V600.
2. 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. 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

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului.

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

Notă: - Dacă apar toxicități asociate tratamentului la utilizarea de Binimetinibum în combinație cu Encorafenibum, doza trebuie redusă simultan pentru ambele medicamente sau administrarea ambelor medicamente trebuie întreruptă sau oprită simultan.

- Dacă tratamentul cu Binimetinibum este oprit definitiv, tratamentul cu Encorafenibum trebuie întrerupt.

- Dacă tratamentul cu Encorafenibum este întrerupt temporar, tratamentul cu Binimetinibum trebuie întrerupt.

- Dacă tratamentul cu Encorafenibum este oprit definitiv, atunci tratamentul cu Binimetinibum trebuie oprit definitiv.

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 ENCORAFENIBUM+DCI CETUXIMABUM**

- cancer colorectal -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

☐ DA ☐ NU *Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

¹ Se notează obligatoriu codul 98 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

INDICAȚIE: Encorafenibum este indicat în combinație cu Cetuximabum, pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer colorectal (CRC) metastazat, cu mutația BRAF V600E, care s-au aflat anterior sub terapie sistemică.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Cancer colorectal metastatic tratat cu 1-2 linii de terapie sistemică, cu mutație BRAF V600E
3. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența mutației BRAF V600E
2. 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. 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

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului.

Notă: - Dacă tratamentul cu Encorafenibum este oprit definitiv, atunci tratamentul cu Cetuximabum trebuie oprit.
- Dacă tratamentul cu Cetuximabum este oprit definitiv, atunci tratamentul cu Encorafenibum trebuie oprit.

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.

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹

Cod formular specific L01EM03

INDICAȚIE: Alpelisib este indicat în asociere cu fulvestrant pentru tratarea femeilor aflate în postmenopauză și a bărbaților cu cancer mamar local avansat sau metastatic, cu receptori hormonali (HR) pozitivi, fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), cu mutație PIK3CA, după progresia bolii în urma administrării unui tratament endocrin în monoterapie.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu cancer mamar, în stadiu avansat, cu HR pozitivi, fără HER2, cu prezența unei mutații PIK3CA la nivelul probelor tumorale sau plasmatiche, detectată prin utilizarea unui test validat
3. Prezența unei mutații PIK3CA
4. Paciente în postmenopauză
5. Progresie în timpul terapiei endocrine (neo)adjuvante sau în timpul terapiei adjuvante cu inhibitori CDK4/6 și/sau tratament endocrin sau în decurs de 12 luni de la finalizarea terapiei endocrine (neo)adjuvante, fără tratament pentru boala metastatică
6. Progresie în timpul tratamentului cu inhibitori CDK4/6 și/sau tratament endocrin pentru boala metastatică
7. ECOG 0 sau 1

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența mutației PIK3CA
2. Carcinom mamar HER2 pozitiv
3. Boală viscerală simptomatică
4. Diabet zaharat de tip I sau de tip II necontrolat terapeutic
5. Antecedente de pancreatită acută în ultimele 12 luni sau antecedente medicale de pancreatită cronică
6. Progresie la mai mult de 12 luni de la finalizarea terapiei endocrine (neo)adjuvante, fără tratament pentru boala metastatică
7. 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
 - b) Remisiune parțială
 - c) Boală staționară
 - d) Beneficiu clinic

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

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. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Deces
3. Toxicitate inacceptabilă
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.

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

- colangiocarcinom -

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 L01EN02

INDICAȚIE: Pemigatinibum administrat în monoterapie este indicat pentru tratamentul adulților cu colangiocarcinom local avansat sau metastazat cu o fuziune sau o rearanjare a receptorului factorului de creștere a fibroblastelor tip 2 (FGFR2), care a progresat după cel puțin o linie anterioară de terapie sistemică.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți diagnosticați histopatologic cu colangiocarcinom nerezecabil sau metastatic
3. Rearanjare a receptorului factorului de creștere a fibroblastelor tip 2 (FGFR2) printr-un test diagnostic adecvat
4. Progresie după cel puțin 1 linie de terapie sistemică pentru boală avansată (nerezecabilă sau metastatică)
5. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența rearanjării receptorului factorului de creștere a fibroblastelor tip 2 (FGFR2)
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
3. Utilizarea concomitentă cu sunătoare.

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.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului
4. 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.

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

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

– tumori solide cu fuziune de gene de tipul NTRK –

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 L01EX14

INDICAȚIE: Entrectinibum administrat în monoterapie, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani sau mai mare, cu tumori solide care exprimă o fuziune de gene de tipul receptorului neutrofic de tirozin kinază (NTRK), care au o boală avansată local, metastazată sau în cazul căreia este probabil ca rezecția chirurgicală să ducă la morbiditate severă, și care nu au primit anterior un inhibitor NTRK, care nu au opțiuni de tratament satisfăcătoare.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/de aparținătorii legali/tutore în cazul minorilor
2. Vârsta ≥ 12 ani
3. Diagnostic confirmat histologic sau citologic de tumoră solidă local avansată sau metastatică care prezintă o rearanjare a genei NTRK1/2/3
Notă: Este necesar un test validat pentru selecția pacienților cu tumori solide care prezintă o fuziune de gene de tipul NTRK. Statusul pozitiv pentru fuziunea de gene de tipul NTRK trebuie stabilit înainte de inițierea tratamentului cu Rozlytrek.
4. Sunt eligibili pacienții cu terapii anterioare, cu excepția inhibitorilor Trk
5. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența rearanjării NTRK1/2/3
2. 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. 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

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului
4. 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.

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

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

- tumori gastrointestinale stromale (GIST) -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

☐ DA ☐ NU *Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

¹ Se notează obligatoriu codul 193 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

INDICAȚIE: Avapritinibum este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu tumori gastrointestinale stromale (GIST) nerezecabile sau metastazate care prezintă mutația D842V a receptorului alfa al factorului de creștere derivat din trombocite (PDGFRA).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Diagnostic confirmat de GIST nerezecabil sau metastatic cu o mutație D842V în gena PDGFR α
3. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența mutației D842V în gena PDGFR α
2. 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. 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

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului
4. 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.

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

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

– tumori gastrointestinale stromale (GIST) stadiu avansat -

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 **L01EX19**

INDICAȚIE: Ripretinibum este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu tumori stromale gastrointestinale (GIST) în stadiu avansat, care au făcut tratament anterior cu trei sau mai mulți inhibitori de kinaze, inclusiv cu imatinib.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu diagnostic de GIST în stadiu avansat, care au progresat în urma tratamentului cu imatinib, sunitinib și regorafenib sau
3. Pacienți care au intoleranță la oricare dintre aceste tratamente
4. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. 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. 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

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului
4. 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.

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

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

– cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) –

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 L01FX18

INDICAȚIE: Amivantamabum în monoterapie, este indicat în tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) în stadiu avansat, cu mutații activatoare ale inserției Exon 20 a EGFR (receptorilor factorului de creștere epidermică), după eșecul terapiei pe bază de platină.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat, cu mutații activatoare ale inserției Exon 20 a EGFR
3. Existența mutației EGFR în eșantioanele de țesut tumoral (sau plasmatic) determinată înaintea inițierii tratamentului cu Amivantamabum, utilizând o metodă de testare validată. Testarea poate fi efectuată în orice moment de la diagnosticul inițial până la inițierea tratamentului
4. Progresie în timpul sau după chimioterapia pe bază de platină
5. ECOG 0-1

Notă: pot beneficia de continuarea tratamentului pacienții cu această indicație terapeutică care au primit anterior tratament cu Amivantamabum din surse de finanțare diferite de Programul Național de Oncologie și nu au prezentat boală progresivă la medicamentul respectiv.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența mutațiilor activatoare ale inserției Exon 20 a EGFR.
2. 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
 - 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. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului
4. 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.

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

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

- carcinom hepatocelular, în asociere cu Durvalumabum -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

☐ DA ☐ NU *Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

¹ Se notează obligatoriu codul 106 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

INDICAȚIE: Tremelimumabum în asociere cu Durvalumabum este indicat pentru tratamentul de primă linie la pacienții adulți cu carcinom hepatocelular (CHC) în stadiu avansat sau nerezecabil.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți diagnosticați cu CHC avansat sau nerezecabil, confirmat histologic sau citologic, sau diagnostic noninvaziv al CHC (CT, RMN), în conformitate cu criteriile AASLD (*American Association For the Study of Liver Diseases*), în cazul pacienților deja diagnosticați cu ciroză.
3. Pacienții cu CHC netratați anterior cu terapii sistemice, care nu sunt eligibili pentru terapii curative sau alte terapii locale sau care au progresat după terapii curative (chirurgicale) și/sau locale sau pacienții care au contraindicații operatorii sau pacienții cu CHC potențial rezecabil care refuză intervenția chirurgicală.
4. Fără terapie anterioară pentru CHC avansat sau nerezecabil.
5. CHC BCLC stadiul B (care nu este eligibil pentru terapie loco-regională) sau stadiul C.
6. Scor CHILD-PUGH A.
7. Pentru pacienții cu HVB, tratamentul anti-HVB (de exemplu, entecavir) trebuie inițiat cu cel puțin 14 zile înainte de inițierea tratamentului oncologic.
8. ECOG 0-1.

Notă: Pot beneficia de continuarea tratamentului pacienții cu această indicație terapeutică care au primit anterior tratament cu Tremelimumabum din surse de finanțare diferite de Programul Național de Oncologie și nu au prezentat boală progresivă la medicamentul respectiv.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. HCC fibrolamelar, HCC sarcomatoid, sau forme mixte – colangiocarcinom și HCC – criteriu de excludere doar pentru pacienții diagnosticați histologic, care nu se încadrează în criteriile AASLD de diagnostic non-invaziv
3. Tromboză de ram major de venă portă
4. Metastaze cerebrale simptomatice, netratate sau în progresie activă
5. Ascita moderată sau severă
6. Istoric de encefalopatie hepatică
7. Coinfecția cu VHB și VHC – pacienții cu antecedente de infecție cu VHC, dar care sunt negativi pentru ARN VHC prin PCR sunt considerați neinfecțați cu VHC și sunt eligibili pentru tratament
8. Coinfecția cu VHB și VHD.

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

Notă: Au fost excluși din studiile clinice pacienții cu următoarele: scor Child-Pugh B sau C, tromboză în trunchiul principal al venei porte, transplant hepatic, hipertensiune arterială necontrolată, metastaze cerebrale prezente sau în istoric, compresie medulară, infecție concomitentă cu virusul hepatitei B și C sau B și D, hemoragie gastrointestinală (GI) activă sau documentată anterior în interval de 12 luni, ascită care a necesitat intervenție non-farmacologică în interval de 6 luni, encefalopatie hepatică în interval de 12 luni înainte de începerea tratamentului, tulburări autoimune sau inflamatorii active sau documentate anterior. În absența datelor, Tremelimumabum trebuie utilizat cu prudență la aceste grupe de pacienți, după o analiză atentă a raportului potențial beneficiu/risc la nivel individual.

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului
4. 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.

- cancer de prostată -

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

INDICAȚIE: Combinația Niraparibum + Abirateronum în asociere cu prednison sau prednisolon este indicată în tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată metastazat rezistent la castrare (mCRPC) și mutații la nivelul genei BRCA ½ (germinale și/sau somatice), care nu au indicație clinică de chimioterapie.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți adulți diagnosticați cu cancer de prostată metastazat rezistent la castrare (mCRPC), care nu au indicație clinică de chimioterapie; este permisă utilizarea anterioară a chimioterapiei sau a unui agent hormonal nou (altul decât abirateronum) în setting de mHSPC
3. Pacienți adulți diagnosticați cu cancer de prostată metastazat rezistent la castrare (mCRPC) și tratament de scurtă durată (până la 4 luni) cu ADT și abirateronum în asociere cu prednison sau prednisolon, la care au fost identificate mutații la nivelul genei BRCA ½ (germinale și/sau somatice)
4. Diagnostic de carcinom al prostatei, confirmat histopatologic
5. Orhiectomie anterioară sau terapie continuă de deprivare androgenică și nivel de castrare al testosteronului seric (<50 ng/dl sau <1,7 nmol/l)
6. Progresie mCRPC, definită astfel:
 - a) criteriile PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA și/sau
 - b) boală progresivă evidențiată imagistic la nivelul țesuturilor moi, oase, viscere, cu sau fără creștere a PSA (criteriile de evaluare a răspunsului în tumorile solide – *Response Evaluation Criteria in Solid Tumors* – RECIST)
7. Mutații la nivelul genei BRCA ½ (germinale și/sau somatice) utilizând o metodă de testare validată
8. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența mutațiilor germinale și/sau somatice BRCA ½
2. Insuficiență hepatică severă (clasa Child-Pugh C)
3. Combinația Niraparibum + Abirateronum în asociere cu prednison sau prednisolon este contraindicată pentru administrare concomitentă cu Ra-223
4. Antecedente personale sau diagnostic actual de sindrom mielodisplazic (MDS)/leucemie mieloidă acută (LAM)
5. Pacienți cu boală cardiacă semnificativă clinic, evidențiată prin infarct miocardic, evenimente trombotice arteriale și venoase în ultimele șase luni, angină pectorală severă sau instabilă sau insuficiență cardiacă de clasa NYHA II până la IV sau valori ale fracției de ejeție cardiacă < 50%.
6. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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 permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului
4. 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 IVOSIDENIBUM**

- *colangiocarcinom* -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: în data:

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)..... DC (după caz)

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

de la: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

☐ DA ☐ NU *Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

¹ Se notează obligatoriu codul 102 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

INDICAȚIE: Ivosidenibum administrat în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu colangiocarcinom local avansat sau metastatic, cu o mutație IDH1 R132, care au primit anterior cel puțin o linie de tratament sistemic.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți diagnosticați histopatologic cu colangiocarcinom nerezecabil sau metastatic
3. Mutație IDH1 R132 folosind un test de diagnostic adecvat
4. Progresie după cel puțin 1 linie de terapie sistemică pentru boală avansată (nerezecabilă sau metastatică)
5. Sunt eligibili și pacienții care au primit chimioterapie sistemică adjuvantă și care au progresat în timpul terapiei sau în termen de 6 luni de la finalizarea acesteia
6. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Absența mutației mutației IDH1 R132
2. Administrare concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4 sau dabigatran
3. Sindrom QT lung congenital.
4. Istoric familial de moarte subită sau aritmie ventriculară polimorfă
5. Interval QT/QTc > 500 ms, indiferent de metoda de corecție
6. 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. 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

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia medicului sau a 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.

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

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LUTETIUM (177LU) VIPIVOTIDE
TETRAXETAN**

- cancer de prostată, mCRPC -

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 V10XX05

INDICAȚIE: LUTETIUM (177LU) VIPIVOTIDE TETRAXETAN (LVT) în combinație cu terapia de deprivare de androgeni (TPA) cu sau fără inhibarea căii receptorilor androgeni (RA) este indicat în tratamentul pacienților adulți cu cancer prostatic progresiv, rezistent la castrare, în stadiu metastatic (mCRPC), cu antigen de membrană specific prostatei (PSMA), tratați anterior cu inhibarea căii RA și chimioterapie pe bază de taxani.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Diagnostic de carcinom al prostatei, confirmat histopatologic
3. Vârsta ≥ 18 ani
4. ECOG 0-2
5. Pacienți cu speranță de viață > 6 luni
6. Orhiectomie anterioară și/sau terapie continuă de deprivare androgenică și nivel de castrare al testosteronului seric (< 50 ng/dl sau $< 1,7$ nmol/l)
7. Status PSMA pozitiv obținut după scanare PSMA PET-CT, definit ca prezența a cel puțin unei leziuni tumorale captante, cu captarea trasorului PSMA mai mare/intensă decât la nivelul unui ficat sănătos
8. Pacienții trebuie să fi primit anterior minim o linie de tratament cu ARPI (*Androgen Receptor Pathway Inhibitor*)
9. Pacienții trebuie să fi primit anterior cel puțin 1 schemă de chimioterapie pe bază de taxani
10. Progresie mCRPC, definită astfel:
 - a) criterii PCWG (*Prostate Cancer Working Group*): două creșteri consecutive ale valorii PSA și/sau
 - b) boală progresivă evidențiată imagistic la nivelul țesuturilor moi, oase, viscere, cu sau fără creștere a PSA (criteriile de evaluare a răspunsului în tumorile solide – *Response Evaluation Criteria in Solid Tumors* – RECIST)
11. Minimum o (≥ 1) leziune metastatică la investigațiile de tomografie computerizată (CT), imagistică cu rezonanță magnetică (RMN) sau scintigrafie osoasă
12. Funcție adecvată:
 - a) renală (creatinină serică $\leq 1.5 \times$ LSN sau Clcr ≥ 50 ml/min)
 - b) hematologică (leucocite (WBC) $\geq 2.5 \times 10^3/\mu\text{l}$, număr absolut de neutrofile (ANC) $\geq 1.5 \times 10^3/\mu\text{L}$, trombocite $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$, hemoglobină (Hb) ≥ 9 g/dl)
 - c) hepatică (bilirubina totală $\leq 1.5 \times$ LSN, ALT sau AST $\leq 3.0 \times$ LSN sau $\leq 5.0 \times$ LSN la pacienții cu metastaze hepatice).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Metastaze simptomatice instabile la nivelul sistemului nervos central

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

3. Compresie simptomatică sau iminentă clinic/radiologic a măduvei spinării
4. Afecțiuni medicale grave concomitente, cum ar fi, dar fără a se limita la ICC cls. NYHA III/IV, istoric de sindrom congenital de QT prelungit, infecții necontrolate, hepatită activă B sau C, sau alte comorbidități semnificative
5. Pacienți ale căror leziuni captante PSMA, care depășesc criteriile dimensionale în axa scurtă (organe ≥ 1 cm, ganglioni limfatici $\geq 2,5$ cm, oase [componenta de țesut moale] ≥ 1 cm), au captare mai mică sau egală cu captarea la nivelul unui ficat sănătos. Acești pacienți sunt considerați PSMA negativi și sunt neeligibili.

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.

Notă: Tratamentul trebuie administrat până la un total de 6 doze, la intervale de 6 săptămâni (± 1 săptămână), dacă nu există progresia bolii sau apariția unui nivel inacceptabil de toxicitate.

Notă: Statusul PSMA și selecția pacienților

- *Terapia țintită PSMA va fi eficientă doar împotriva leziunilor tumorale cu o expresie suficientă a receptorului țintă (PSMA). Modelul și intensitatea de exprimare a PSMA la nivel tumoral trebuie evaluate cu ajutorul imagisticii moleculare PSMA PET-CT (68Ga-PSMA PET, 18F-PSMA PET) utilizând trasori aprobați la nivel european sau local de către organismele de reglementare competente (EMA, ANMDMR).*
- *Pacienții mCRPC, eligibili pentru terapia țintită PSMA, trebuie să prezinte status PSMA-pozitiv definit ca prezența a cel puțin unei leziuni metastatice PSMA-pozitive și fără leziuni PSMA negative.*
- *Prezența leziunilor pozitive pentru PSMA este definită ca o preluare (uptake) al traserului PSMA (de ex. 68Ga-PSMA-11) mai mare decât cea a parenchimului hepatic într-una sau mai multe leziuni metastatice, de orice dimensiune și în orice sistem sau organ.*
- *Prezența leziunilor negative pentru PSMA este definită ca o preluare (uptake) al traserului PSMA (de ex. 68Ga-PSMA-11) egală cu, sau mai scăzută decât, cea a parenchimului hepatic în:*
 - *Orice ganglion limfatic cu ax scurt de cel puțin 2,5 cm ($\geq 2,5$ cm)*
 - *Orice leziuni metastatice de organ (viscerală) cu ax scurt de cel puțin 1,0 cm (≥ 1 cm)*
 - *Orice leziune osoasă metastatică cu o componentă de țesut moale de cel puțin 1,0 cm pe ax scurt (≥ 1 cm)*

Pacienții cu una sau mai multe leziuni metastatice PSMA-negative care îndeplinesc oricare dintre criteriile de mai sus sunt considerați ne-eligibili.

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 VOLANESORSENUM**

– sindromul chilomicronemiei familiale –

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: Volanesorsenum este indicat ca adjuvant de dietă la pacienții adulți cu sindromul chilomicronemiei familiale (SCF) confirmat genetic și aflați la risc înalt de pancreatită, la care răspunsul la dietă și tratamentul de scădere a trigliceridelor a fost inadecvat.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Sindromul chilomicronemiei familiale (SCF) confirmat genetic
3. Pacienți aflați la risc înalt de pancreatită (nivelul trigliceridelor este ≥ 500 mg/dl).
4. Pacienți cu răspuns inadecvat la dietă și tratamentul hipolipemiant (la care nu se obține reducerea nivelului trigliceridelor până la < 500 mg/dl; răspunsul inadecvat la tratamentul cu hipolipemiante este reprezentat de un nivel al trigliceridelor ≥ 500 mg/dl)
5. Numărul trombocitelor $> 140 \times 10^9$ /l.

Notă: - Înainte de inițierea tratamentului, trebuie făcută numărarea trombocitelor. Dacă numărul trombocitelor este sub 140×10^9 /l, trebuie efectuată o altă măsurare după aproximativ o săptămână, pentru reevaluare. Dacă numărul trombocitelor rămâne sub 140×10^9 /l la cea de-a doua măsurare, tratamentul nu trebuie inițiat.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Trombocitopenie cronică sau inexplicabilă. Nu trebuie inițiat tratamentul la pacienții cu trombocitopenie (numărul trombocitelor $< 140 \times 10^9$ /l)
3. Vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.
4. Sarcină. Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reducere a trigliceridelor serice $< 25\%$ sau când nu se obține un nivel al trigliceridelor serice mai mic de 22,6 mmol/l după 3 luni de tratament cu Volanesorsenum 285 mg săptămânal
2. Când se înregistrează o valoare a proteinuriei ≥ 500 mg/24 ore sau o creștere a creatininei serice $\geq 0,3$ mg/dl (26,5 μ mol/l) care este $> \text{LSN}$, ori dacă clearance-ul creatininei estimat prin ecuația CKD-EPI este ≤ 30 ml/minut/1,73 m²

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

3. Apariția oricăror simptome sau semne clinice de insuficiență renală, până la primirea rezultatelor precedentelor evaluări cu rol de confirmare
4. Când se înregistrează o singură valoare a ALT sau AST $> 8 \times \text{LSN}$ sau o creștere $> 5 \times \text{LSN}$, care persistă ≥ 2 săptămâni, sau creșteri mai mici ale ALT sau AST care sunt asociate cu o bilirubină totală $> 2 \times \text{LSN}$ sau cu INR $> 1,5$
5. În cazul apariției oricăror simptome sau semne clinice de insuficiență hepatică
6. Alăptarea. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratament având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie
7. Sarcina – ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

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.