



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 194 (XXXVIII) — Nr. 61 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 26 ianuarie 2026

SUMAR

Pagina

Anexele nr. 1-14 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 70/2026 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 , (**) ¹ Ω și (**) ¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate	4-44
--	------

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

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 210 din 13.01.2026 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în temeiul dispozițiilor:

— art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, 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:

*) Ordinul nr. 70/2026 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 61 din 26 ianuarie 2026 și este reprodus și în acest număr bis.

1. În tabel, după poziția 271 se introduc 14 noi poziții, pozițiile 272-285, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„272	L01XC28.4	DURVALUMABUM — carcinom de tract biliar
273	M05BX07	VOSORITIDUM — acondroplazie
274	B02BX08	AVATROMBOPAG — trombocitopenie imună primară cronică (TPI)
275	L01EL03	ZANUBRUTINIBUM — leucemie limfocitară cronică (LLC)
276	L01XC38	ISATUXIMABUM — mielom multiplu
277	L04AA58	EFGARTIGIMODUM ALFA — <i>Miastenia gravis</i> generalizată (gMG)
278	L01XE10-CM	EVEROLIMUS — cancer mamar
279	L01XE21.2	REGORAFENIBUM — carcinom colorectal
280	L02BB06	DAROLUTAMIDUM — cancer de prostată
281	L01XX60	TALAZOPARIBUM — cancer mamar
282	L01EX22-NSCLC	SELPERCATINIBUM — cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC)
283	L01EX22	SELPERCATINIBUM — cancer tiroidian
284	L02BX04	RELUGOLIXUM — cancer de prostată
285	L01XX75	TEBENTAFUSPUM — melanom uveal nerezecabil sau metastatic”

2. După formularul specific corespunzător poziției 271 se introduc 14 noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 272-285, prevăzute în anexele nr. 1-14.

Art. II. — Anexele nr. 1-14 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.

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Cristian-Georgică Celea

București, 14 ianuarie 2026.

Nr. 70.

Cod formular specific: L01XC28.4

Anexa 1

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

– *carcinom de tract biliar* –

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 codifică obligatoriu prin codul 102 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC28.4*

INDICAȚII: Durvalumabum administrat concomitent cu gemcitabină și cisplatină este indicat în tratamentul de primă linie pentru pacienți adulți cu carcinom de tract biliar (*biliary tract cancer*, BTC) nerezecabil sau în stadiu metastazat.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă peste 18 ani
3. Carcinom de tract biliar avansat sau metastatic, nerezecabil, confirmat histologic, inclusiv colangiocarcinom (intrahepatic sau extrahepatic) și carcinom al vezicii biliare
4. Pacienții cu boală recurentă la peste 6 luni după finalizarea terapiei adjuvante (chimioterapie și/sau radioterapie) sunt eligibili
5. Status de performanță ECOG 0 sau 1

Nota: pot beneficia de continuarea tratamentului cu durvalumabum pacienții cu aceasta 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.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină /alăptare
2. Hipersensibilitate la substanța(e) active(e) sau la oricare dintre excipienți

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 a 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, durvalumab trebuie utilizat cu precauție la aceste grupe de pacienți, după evaluarea atentă a raportului potențial beneficiu/risc în fiecare caz în parte.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

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

4. Tratatamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă progresia imagistică nu este însoțită de deteriorare clinică și/sau pacientul continuă să aibă beneficiu clinic.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

2. Toxicitate inacceptabilă
3. Tratatamentul cu durvalumabum trebuie oprit definitiv în cazul reacțiilor adverse mediate imun recurente de grad 3 sau 4 sau al reacțiilor adverse ne-mediate imun, de gradul 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.

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.

Cod formular specific: M05BX07

Anexa 2

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

– acondroplazie –

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 M05BX07*

INDICAȚII Vosoritidum: în tratamentul acondroplaziei la pacienți cu vârsta de cel puțin 2 ani, ale căror epifize nu sunt închise. Diagnosticul de acondroplazie trebuie confirmat prin testare genetică.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Următoarele criterii trebuie îndeplinite cumulativ:

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de aparținători/tutore
2. Pacienți cu vârsta ≥ 2 ani și < 18 ani
3. Diagnostic molecular/genetic cert de acondroplazie (prezența în stare heterozigotă a uneia dintre variantele genetice):
 - *NM_000142.4:c.1138G > A, p.Gly380Arg;*
 - *NM_000142.5: c.1138G > C, p.Gly380Arg;*
 - *Altă mutație activatoare a FGFR3 asociată cu acondroplazia*
4. Prezența cartilajelor de creștere deschise la nivelul epifizelor oaselor lungi documentată cel puțin prin una din următoarele:
 - a) Radiografii de genunchi bilateral (tibia proximală, femur distal), efectuate în ultimele 6 luni înainte de inițierea administrării, dacă debutul pubertar a avut loc;
 - b) Radiografii de mână nondominantă efectuate în ultimul an înainte de începerea tratamentului dacă pubertatea nu a început;
 - c) Viteză anuală de creștere mai mare de 1,5 cm/an, evaluată pe o perioadă de cel puțin 6 luni.
5. Absența contraindicațiilor tratamentului, care se vor stabili în funcție de vizita de evaluare (a se vedea în protocolul terapeutic).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Pacienți cu alte variante patogene la nivelul genei FGFR3
3. Antecedente personale de hipotensiune arterială recurentă, simptomatică și necontrolată
4. Sarcina
5. Alăptarea
6. Pacienți cu boli cardiace sau vasculare semnificative.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa potențialului de creștere, indicată de o viteză de creștere $< 1,5$ cm/an
2. Închiderea cartilajelor de creștere de la nivelul epifizelor oaselor lungi
3. Sarcină
4. Pacientă care alăptează
5. Fenomene de hipersensibilitate severă.

V. CRITERII DE REEVALUARE A INDICAȚIEI DE TRATAMENT/DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ

1. Vârsta 2-4 ani – fără semne de progres neuromuscular/involuție în achiziții
2. Vârsta 4-5 ani – absența achiziției procedurilor de autoîngrijire
3. Peste 5 ani – afectarea calității vieții/a inserției sociale
4. Hipotensiunea arterială persistentă
5. Intervențiile chirurgicale asociate cu risc de hipotensiune arterială
6. Sindrom de compresie cervico-medulară – întrerupere temporară, cu reevaluare medicală și neurochirurgicală
7. Deformarea importantă a coloanei vertebrale (creșterea unghiului gibozității cu peste 20 grd.)
8. Alunecarea epifizei capului femural.

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.

Cod formular specific: B02BX08

Anexa 3

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

– trombocitopenie imună primară cronică (TPI) –

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 B02BX08*

INDICAȚII: Avatrombopag este indicat pentru tratamentul trombocitopeniei imune (TPI) primare cronice la pacienții adulți care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți adulți cu TPI primară cronică care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticoizi, imunoglobuline).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la avatrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
2. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză galactoză.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Dacă numărul de trombocite nu crește la $\geq 50 \times 10^9/l$ după 4 săptămâni de administrare a dozelor la doza maximă de 40 mg o dată pe zi
2. Dacă numărul de trombocite este mai mare de $250 \times 10^9/l$ după 2 săptămâni de administrare a dozelor la doza de 20 mg o dată pe săptămână
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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

Cod formular specific: L01EL03

Anexa 4

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

- leucemie limfocitară cronică (LLC) -

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 L01EL03***INDICAȚII:** Pacienții adulți cu leucemie limfocitară cronică (LLC) în monoterapie:

- la pacienții care nu au fost tratați anterior, nu prezintă mutații și nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie
- la pacienții care nu au fost tratați anterior și prezintă deleția 17p, sau mutația TP53
- la pacienții care au leucemie limfocitară cronică (LLC) recidivantă sau refractară.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienții adulți cu leucemie limfocitară cronică (LLC) în monoterapie:
 - a) pacienții care nu au fost tratați anterior, nu prezintă mutații și nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie
 - b) pacienții care nu au fost tratați anterior și prezintă deleția 17p, sau mutația TP53
 - c) pacienții care au leucemie limfocitară cronică (LLC) recidivantă sau refractară.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Criterii de apreciere a eficienței tratamentului cu zanubrutinib în leucemia limfocitară cronică (LLC) pe baza criteriilor ghidului IWCLL (International Workshop on CLL):
 - a) criterii hematologice: dispariția/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei și trombopeniei, și
 - b) clinic: reducerea/dispariția adenopatiilor periferice și organomegaliilor, a semnelor generale.

IV. 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 ajustări ale dozei
3. 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

Cod formular specific: L01XC38

Anexa 5

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

– mielom multiplu –

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 codifică obligatoriu prin codul 160 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC38***INDICAȚII:** mielom multiplu**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Isatuximabum în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar
3. Pacienți care au beneficiat de minim două tratamente anterioare, inclusiv lenalidomidă și un inhibitor de proteazom
4. Pacienți care au demonstrat progresia bolii sub ultimul tratament administrat.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța/substanțele activă(e) sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptarea
3. Vârsta sub 18 ani.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

NOTĂ: Criteriile de evaluare a eficacității terapeutice sunt elaborate de către Grupul Internațional de Lucru pentru Mielom (IMWG) – vezi protocolul terapeutic.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii, documentată conform criteriilor internaționale de răspuns în mielomul multiplu, situație în care beneficiul clinic al continuării tratamentului este considerat pierdut
2. Apariția unei toxicități inacceptabile, care nu poate fi controlată prin măsuri standard, inclusiv:
 - a) reacții de hipersensibilitate sau reacții la administrare de grad ≥ 3
 - b) neutropenie, trombocitopenie, anemie sau limfopenie severe, persistente în ciuda reducerii intensității tratamentului, întreruperii temporare și/sau tratamentului suportiv adecvat
 - c) infecții severe (ex.: pneumonie, infecții respiratorii inferioare sau superioare complicate, gripă severă) care contraindică continuarea terapiei

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

3. Toxicitate recurentă sau persistentă, care nu se remite după două întreruperi temporare sau nu permite reluarea în condiții de siguranță.

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.

Cod formular specific: L04AA58

Anexa 6

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

– *Miastenia gravis generalizată (gMG)*–

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 L04AA58*

INDICAȚII Efgartigimod Alfa: ca terapie adăugată la terapia standard pentru pacienții adulți cu Miastenia gravis generalizată (gMG), cu anticorpi anti-receptor acetilcolină (AChR).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. Diagnostic de miastenia gravis forma generalizată (gMG)
4. Clasificare MGFA II-IV
5. Anticorpi anti-receptor acetilcolină (AChR)
6. Pacient aflat în tratament sau tratat anterior cu cel puțin o terapie standard (corticosteroizi sau imunosupresoare non-steroidiene) sau pacient care prezintă contraindicații, intoleranță ori reacții adverse care impun întreruperea terapiei standard.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Miastenia gravis forma oculară clasificare MGFA I
2. Lipsa anticorpi anti-receptor acetilcolină (AChR)
3. Tratament cu imunoglobuline umane cu administrare intravenoasă sau schimb plasmatic/plasmafereză în ultima lună
4. Lipsa unui tratament convențional anterior administrării terapiei cu EFG.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Criterii de apreciere a eficienței terapiei (în cursul primului an de tratament):

NOTĂ: Se consideră răspuns pozitiv la tratament dacă se constată:

- *reducere ≥ 2 puncte în scorul MG-ADL total în comparație cu valoarea la intrarea în tratament*
- sau
- *reducere ≥ 3 puncte în scorul QMG total în comparație cu valoarea la intrarea în tratament*
- *Decizia de lipsă a eficacității se face doar după administrarea a cel puțin 3 cicluri de tratament, iar ciclul 2 și 3 de tratament trebuie început la un interval de 4 săptămâni după încheierea ciclului 1 de tratament, respectiv 2 de tratament, cu menținerea terapiei de fond.*
- *Continuarea și întreruperea tratamentului cu efgartigimod alfa trebuie să fie monitorizată cu grijă de către medicul curant.*

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Pacient necompliant la evaluările periodice

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

3. Decizia pacientului de renunțare la tratament
4. Întreruperea din cauza reacțiilor adverse
5. Pacienții nu prezintă răspuns pozitiv la tratament pentru cel puțin 3 cicluri de tratament consecutive

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.

Cod formular specific: L01XE10_CM

Anexa 7

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

– cancer mamar –

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 codifică obligatoriu prin codul 124 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală). Pentru această indicație se poate prescrie doar denumirea comercială **Afinitor** pentru care a fost emisă Decizie de includere condiționată în Listă și care face obiectul contractului cost volum.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XE10_CM*

INDICAȚII: Tratamentul cancerului mamar în stadiu avansat cu receptori pentru hormoni prezenți, cu HER-2/neu negativ, administrat în combinație cu exemestane, la femeile în postmenopauză, fără boală viscerală simptomatică, după recurență sau progresia bolii în urma administrării unui inhibitor de aromatază nonsteroidal.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Cancer mamar local-avansat sau metastatic, cu receptori hormonal pozitivi, HER2 negativ
3. Recurența sau progresia bolii în urma administrării unui inhibitor de aromatază nonsteroidian
4. Paciente care au progresat în timpul sau după tratamentul adjuvant cu un inhibitor de aromatază non-steroidian
5. ECOG 0-2
6. Vârsta mai mare sau egală cu 18 ani.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la everolimus sau alte rapamicine (sirolimus, temsirolimus)
2. Metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate neurologic.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Evaluare periodică prin ex. CT/RMN.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a) **Întreruperea temporară**, la latitudinea medicului curant – până la ameliorarea simptomelor (grad $\leq$ 1) și reinițierea cu doză redusă se recomandă în cazul apariției unor toxicități gradul 2 sau 3 (de ex: pneumonită neinfecțioasă - grad 2, 3, stomatită - grad 2, 3, hiperglicemie, dislipidemie – grad 3, trombocitopenie – grad 2 - 4, neutropenie – grad 3 - 4).

b) **Întreruperea definitivă a tratamentului se recomandă în caz de:**

1. pneumonită neinfecțioasă – grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni; grad 3, dacă reapare toxicitatea; grad 4
2. stomatită – grad 4
3. alte toxicități non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 3, la reinițierea tratamentului; grad 4

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

4. evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) – grad 4
5. neutropenie febrilă – grad 4
6. decizia medicului
7. 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.

Cod formular specific: L01XE21.2

Anexa 8

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI REGORAFENIBUM
– carcinom 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: 11. Data întreruperii tratamentului:

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

☐ DA ☐ NU

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

^{*1)} Se codifică la prescriere obligatoriu prin codul 98 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XE21.2*

INDICAȚII Regorafenib: ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal (CRC – cancer colorectal) metastatic cărora li s-au administrat anterior tratamentele disponibile sau care nu sunt considerați candidați pentru tratamentele disponibile. Acestea includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, un tratament anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) și un tratament anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Pacienți cu neoplasm colorectal metastatic tratați anterior cu tratamentele disponibile (chimioterapie pe bază de fluoropirimidină, un tratament anti-VEGF și un tratament anti-EGFR sau care nu sunt considerați candidați pentru tratamentele disponibile)
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță (în opinia medicului curant)
5. ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină/alăptare
2. Hipertensiune arterială necontrolată
3. Diateză hemoragică
4. Insuficiență hepatică clasa Child-Pugh C
5. 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 continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Pacientul prezintă beneficiu clinic și tolerează tratamentul.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Eșecul tratamentului (pacienții cu progresie radiologică)
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate

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

3. Decizia medicului
4. Dorința 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.

Anexa 9

– cancer de prostată –

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L02BB06*

INDICAȚII: 1. Tratamentul cancerului de prostată non-metastatic rezistent la castrare (nmCRPC, *non-metastatic castration resistant prostate cancer*) la bărbații adulți care prezintă un risc crescut de apariție a bolii metastatice.
2. Tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostata metastatic, sensibil la terapia hormonală (mHSPC), în asociere cu docetaxel și terapie de deprivare androgenică.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**Indicația 1:**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Adenocarcinom de prostată fără diferențiere neuroendocrină, confirmat histopatologic
3. Absența metastazelor sistemice (osoase, ganglionare-limfatice, viscerale) – confirmată imagistic, cu excepția metastazelor ganglionare pelvine < 2cm, situate inferior de bifurcația iliacă
4. Pacienți cu adenocarcinom al prostatei rezistent la castrare și cu risc crescut de a dezvolta boala metastatică, conform definițiilor de mai jos:
 - nivel al testosteronului < 50 ng/dl (sau < 1,7 nmoli/litru) asociat cu progresia biochimică, adică 3 creșteri consecutive ale PSA la o distanță de cel puțin o săptămână, rezultând două creșteri de minim 50% față de valoarea nadir (cea mai mică) și un PSA > 2 ng/ml
 - timp de dublare a antigenului specific al prostatei (PSA-DT) ≤ 10
5. Funcție medulară, hematogenă, hepatică și renală adecvate
6. ECOG 0-1
7. Vârsta ≥ 18 ani

Indicația 2:

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Adenocarcinom al prostatei, fără diferențiere neuroendocrină, confirmat histopatologic
3. Prezența metastazelor, confirmată scintigrafic, tomografie computerizată sau prin imagistică prin rezonanță magnetică nucleară
NOTĂ: pacienții cu metastaze doar la nivelul ganglionilor limfatici regionali (N1, sub bifurcația aortică) NU sunt eligibili
4. Pacienți eligibili pentru tratamentul de privare androgenică și docetaxel (conform aprecierii medicului curant)
5. Pacienți cu adenocarcinom al prostatei metastatic sensibil la terapia hormonală
6. Funcție medulară, hematogenă, hepatică și renală adecvate
7. ECOG 0-2
8. Vârsta ≥ 18 ani.

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

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Indicația 1:

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Tratament anterior cu antiandrogeni de generație nouă (de exemplu enzalutamida)
3. Tratament anterior cu inhibitori de CYP17 (abirateronă, orteronel, galterterone, ketoconazol, aminoglutetimidă)
4. Chimioterapie administrată anterior pentru cancerul de prostată
5. Afectare locoregională simptomatică pentru care se impune intervenția urologică (de ex. obstrucția căilor urinare moderată sau severă sau apariția hidronefrozei, datorită tumorii primare)
6. Evenimente cardiovasculare importante în ultimele 6 luni – AVC, infarct miocardic, AP severa/instabilă
7. ICC cls. III/IV
8. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă
9. Hipertensiune arterială necontrolată.

Indicația 2:

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Tratament anterior cu antiandrogeni de generație nouă (de exemplu enzalutamida)
3. Pacienți cu implicarea numai a ganglionilor regionali (N1, sub bifurcația aortei)
4. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă
5. Pacienți care au primit terapie de privare androgenică pentru mai mult de 12 săptămâni înainte de inițierea tratamentului
6. Pacienți care au primit inhibitori de receptori androgenici de generația a doua (de exemplu enzalutamidă, darolutamidă, apalutamidă), inhibitori de CYP17 (de exemplu abirateronă, ketoconazol), chimioterapie, imunoterapie pentru tratamentul cancerului de prostată înainte de inițierea tratamentului
7. Pacienți care au făcut radioterapie cu mai puțin de două săptămâni înainte de inițierea tratamentului.

Notă: * Medicul curant va aprecia dacă prezența acestor criterii poate fi ignorată, în cazurile în care beneficiile acestui tratament depășesc riscurile potențiale asociate cu aceste co-morbidități (pacientul va fi informat detaliat asupra acestor riscuri și va fi sau nu de acord cu administrarea tratamentului cu darolutamidă).

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Pacientul prezintă beneficiu clinic și tolerează tratamentul.

IV. CONTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Acest medicament nu este indicat la femei aflate la vârsta fertilă. Nu trebuie utilizat la femei care sunt gravide, ar putea fi gravide sau care alăptează.

NOTĂ: Dacă pacientul se angajează în activitate sexuală cu o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie utilizată o metodă contraceptivă foarte eficientă (< 1% rată de eșec pe an) în timpul tratamentului cu darolutamidă și timp de 4 săptămâni după finalizarea tratamentului, pentru prevenirea sarcinii.

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Decizia medicului
3. Decizia pacientului
4. Toxicitate semnificativă.

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

Anexa 10

– cancer mamar –

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XX60*

INDICAȚII: Talazoparibum este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mutații germinale BRCA1/2, care au cancer mamar metastatic sau avansat local, HER2-negativ. Pacienții trebuie să fi fost anterior tratați cu antraciclină și/sau un taxan în context (neo)adjuvant, avansat local sau metastatic, exceptând situația în care aceste tratamente nu erau adecvate pentru pacienți. Pacienții cu cancer mamar cu receptori hormonali (RH) pozitivi trebuie să fi fost tratați anterior cu o terapie endocrină sau să fi fost considerați neadecvați pentru terapia endocrină.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Cancer mamar metastatic sau avansat local, HER2-negativ, cu mutații BRCA1 sau BRCA2
3. Tratament anterior cu antraciclină și/sau un taxan în context (neo)adjuvant, avansat local sau metastatic, exceptând situația în care aceste tratamente nu erau adecvate pentru pacienți
4. Pacienții cu cancer mamar cu receptori hormonali (RH) pozitivi trebuie să fi fost tratați anterior cu o terapie endocrină sau să fi fost considerați neadecvați pentru terapia endocrină
5. Vârsta ≥ 18 ani
6. ECOG PS 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină sau alăptare
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
3. Absența mutațiilor BRCA1 sau BRCA2
4. Carcinom mamar HER2 pozitiv.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Pacientul prezintă beneficiu clinic și tolerează tratamentul.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Eșecul tratamentului (pacienți cu progresie radiologică, în absența beneficiului clinic)
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate

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

3. Decizia medicului
4. 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.

Cod formular specific: L01EX22-NSCLC

Anexa 11

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

– 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"!

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01EX22-NSCLC*

INDICAȚII: Selpercatinibum în monoterapie este indicat pentru tratamentul adulților cu cancer pulmonar fără celule mici (non-small cell lung cancer, NSCLC) în stadiu avansat, cu fuziunea genei RET, care necesită terapie sistemică după tratamentul anterior cu imunoterapie și/sau chimioterapie pe bază de săruri de platină.

Testul de determinare a statusului RET: Prezența unei mutații (CTM) sau a unei fuziuni a genei RET trebuie confirmată printr-un test validat înainte de inițierea tratamentului cu Selpercatinib

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici în stadiu avansat/metastatic care:
 - a) Prezintă fuziunea genei RET
 - b) Au primit anterior imunoterapie și/sau chimioterapie pe bază de săruri de platină
3. Vârsta ≥ 18 ani
4. ECOG PS 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 continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Pacientul prezintă beneficiu clinic și tolerează tratamentul.

Notă: Răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii clinice, prin metode clinice sau imagistice (CT sau RMN sau PET). La pacienții care prezintă semne de progresie imagistică, prin evaluarea balanței beneficii-riscuri, medicul poate continua tratamentul, atâta timp cât se consideră că pacientul are un beneficiu clinic.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Eșecul tratamentului (pacienți cu progresie radiologică, în absența beneficiului clinic)
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate

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

3. Decizia medicului
4. 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.

Cod formular specific: L01EX22

Anexa 12

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

– cancer tiroidian –

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 codifică la prescriere obligatoriu prin codul 146 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01EX22*

INDICAȚII: Selpercatinibum în monoterapie este indicat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste, care prezintă cancer tiroidian medular (CTM) avansat cu mutații RET și care necesită terapie sistemică după tratamentul anterior cu cabozantinib și/sau vandetanib.

Testul de determinare a statusului RET: Prezența unei mutații (CTM) sau a unei fuziuni a genei RET trebuie confirmată printr-un test validat înainte de inițierea tratamentului cu Selpercatinib

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau aparținători
2. Pacienți cu cancer tiroidian medular (CTM) avansat care:
 - a) Prezintă mutații/fuziuni ale genei RET
 - b) Au primit anterior terapie sistemică cu cabozantinib și/sau vandetanib
3. Vârsta ≥ 12 ani
4. ECOG PS 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 continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Pacientul prezintă beneficiu clinic și tolerează tratamentul.

Notă: Răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii clinice, prin metode clinice sau imagistice (CT sau RMN sau PET). La pacienții care prezintă semne de progresie imagistică, prin evaluarea balanței beneficii-riscuri, medicul poate continua tratamentul, atâta timp cât se consideră că pacientul are un beneficiu clinic.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Eșecul tratamentului (pacienți cu progresie radiologică, în absența beneficiului clinic)
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate

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

3. Decizia medicului
4. 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.

Anexa 13

– cancer de prostată –

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L02BX04***INDICAȚII:** Relugolixum este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată avansat sensibil la hormoni.**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă peste 18 ani
3. Diagnostic confirmat histologic sau citologic de adenocarcinom de prostată
4. Pacientul este candidat pentru cel puțin 1 an de terapie de deprivare androgenică pentru managementul cancerului de prostată avansat sensibil la hormoni, cu una din cele trei prezentări clinice:
 - a) Recidivă biochimică (PSA) sau clinică în urma intervenției locale primare cu intenție curativă, cum sunt – intervenția chirurgicală, radioterapia, crioterapia sau HIFU (ultrasunete de înaltă frecvență) și pacientul nu este un candidat pentru tratamentul de salvare prin intervenție chirurgicală sau
 - b) Boală metastatică sensibilă la androgeni nou diagnosticată sau
 - c) Boală local avansată fără indicație de intervenție chirurgicală sau radioterapie cu intenție curativă
5. PSA seric peste 2,0 ng/mililitru (mL) sau, după caz, peste 0,2 ng/ml după prostatectomie radicală sau radioterapie, crioterapie sau HIFU sau peste 2,0 ng/mL peste valoarea nadir post-intervențională
6. Status de performanță ECOG 0 sau 1.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța(e) active(e) sau la oricare dintre excipienți
2. Tratament anterior cu un analog al hormonului de eliberare a gonadotropinei sau o altă formă de terapie de deprivare androgenică (estrogeni sau antiandrogeni) cu o durată totală > 18 luni.

NOTĂ: Dacă terapia de deprivare androgenică a fost administrată pentru o durată totală ≤ 18 luni, atunci terapia trebuie să fi fost finalizată de cel puțin 3 luni.

3. Tratamentul citotoxic sistemic anterior pentru cancerul de prostată (de exemplu, regim pe bază de taxani)
4. Pacienți cu infarct miocardic, boală cardiacă ischemică simptomatică instabilă, evenimente cerebrovasculare sau orice afecțiune cardiacă semnificativă în ultimele 6 luni*

NOTĂ medicul curant va aprecia dacă prezența acestui criteriu poate fi ignorată, în cazurile în care beneficiile tratamentului depășesc riscurile potențiale asociate cu aceste comorbidități (pacientul va fi informat detaliat asupra acestor riscuri și va fi sau nu de acord cu administrarea tratamentului cu relugolixum).*

5. Hipertensiune arterială necontrolată.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

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

4. Pacientul prezintă beneficiu clinic și tolerează tratamentul.

Notă: Efectul Relugolix trebuie monitorizat prin parametrii clinici și valorile PSA.

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.

Cod formular specific: L01XX75

Anexa 14

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

– melanom uveal nerezecabil sau metastatic –

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 L01XX75*

INDICAȚII: Monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu rezultat pozitiv la antigenul leucocitar uman (HLA) – A*02:01 cu melanom uveal nerezecabil sau metastatic.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
3. Melanom uveal nerezecabil sau metastatic HLA-A*02:01 pozitiv confirmat histologic
4. Genotip HLA-A*02:01 determinat prin orice test de genotipare HLA validat
5. Status de performanță ECOG 0-2

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină și alăptare
2. Absența Genotipului HLA-A*02:01
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
4. Metastaze cerebrale active (simptomatice) și/sau netratate*
5. Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică*
6. Interval QT corectat prin formula Fridericia (QTcF) > 470 msec*
7. Sindrom QT prelungit congenital*
8. Prezența unei afecțiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic*
9. Boala interstițială pulmonară simptomatică*
10. Infecție HIV, hepatita virală C sau B în antecedente care în prezent este activă*
11. Status de performanță ECOG > 2*

NOTĂ: * pentru aceste situații, după o evaluare atentă a riscului potențial, tratamentul cu tebentafuspum poate fi utilizat la acești pacienți, dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale, iar pacientul a fost informat în detaliu.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

Notă: Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere că evaluarea radiologică RECIST poate subestima beneficiul supraviețuirii globale asociat cu tebentafusp. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 8-12 săptămâni și numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului cu tebentafusp.

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.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
Relații cu publicul: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78/79/83.
Pentru publicări, încărcări actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

