

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

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 7.826 din 8.07.2026 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:

1. În tabel, după poziția 322 se introduc patru noi poziții, pozițiile 323-326, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„323	A16AB13	ASFOTAZA ALFA — hipofosfatazie
324	A16AX04	NITISINONUM — alcaptonurie
325	LB01B	TENOFOVIR ALAFENAMIDA — infecție cronică cu virusul hepatitic B (VHB)
326	L01XC-L04AJ	VASCULITE ANCA POZITIVE — RITUXIMABUM**1 (original și biosimilar) și AVACOPAN**1Ω”

2. După formularul specific corespunzător poziției 322 se introduc patru noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 323-326, prevăzute în anexele nr. 1-4 la prezentul ordin.

Art. II. — Anexele nr. 1-4*) 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.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Horațiu-Remus Moldovan

București, 9 iulie 2026.
Nr. 1.293.

*) Anexele nr. 1-4 sunt reproduse în facsimil.

Cod formular specific: A16AB13

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

– hipofosfatazie –

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 A16AB13*

INDICAȚIE: Asfotaza alfa este indicată pentru tratamentul de substituție enzimatică pe termen lung la pacienții de toate vârstele cu hipofosfatazie (HPP) cu debut în copilărie și adolescență, pentru tratamentul manifestărilor osoase ale bolii.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de aparținători/tutore legal în cazul minorilor
2. Pacienți cu diagnosticul de hipofosfatazie (HPP) stabilit prin prezența valorilor fosfatazei alcaline totale nespecifice (ALP) sub limita inferioară a normalului pentru respectiva grupă de vârstă și sex, la cel puțin 2 determinări, în două ocazii diferite și
3. Pacienți care îndeplinesc suplimentar următoarele criterii de diagnostic:
 - fie 2 (DOUĂ) criterii MAJORE sau
 - un (1) criteriu MAJOR și 2 (două) criterii MINORE astfel:

Criteriu OBLIGATORIU pentru diagnosticul de HPP	Activitatea ALP scăzută în funcție de vârstă și sex (demonstrată prin 2 sau mai multe teste separate în timp)
--	---

Criterii MAJORE de diagnostic pentru HPP	• varianta genei ALPL patogenă sau posibil patogenă
	• nivel ridicat al substraturilor (măsurarea vitaminei B6 din plasmă necesită întreruperea suplimentării cu piridoxină cu o săptămână înainte de măsurare)
	• pierderea non-traumatică a dentiției primare
	• prezența semnelor de rahitism la examinarea radiologică

Criterii MINORE de diagnostic pentru HPP	• dureri musculo-scheletice cronice
	• nefrocalcinoză
	• întârziere în dezvoltare
	• reducerea mobilității
	• statură mică
	• genu valgum / varum
	• craniosinostoză
	• tonus muscular redus
	• convulsii care răspund la administrarea de vitamina B6

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. hipersensibilitate severă sau
2. hipersensibilitate cu risc vital la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

Notă: hipersensibilitatea severă sau cu potențial de risc vital constituie o contraindicație pentru reexpunere, dacă hipersensibilitatea nu este controlabilă

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Monitorizarea tratamentului de substituție enzimatică demonstrează menținerea eficacității și siguranței terapiei.

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

Notă: Monitorizarea tratamentului implică o abordare specializată, multidisciplinară, axată pe vindecarea defectelor la nivelul scheletului, restabilirea echilibrului metabolic și siguranța sistemică.

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

Notă: Dacă un pacient prezintă o „pierdere bruscă a răspunsului” (de exemplu, agravarea semnelor radiologice sau insuficiență de creștere), se recomandă testarea anticorpilor anti-medicament (ADA) pentru a verifica efectele neutralizante.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa răspunsului clinic (non-răspuns)
2. Probleme scheletice persistente: nicio îmbunătățire
3. Lipsa ameliorării durerii/calității vieții sau date de siguranță
4. Dezvoltarea de anticorpi neutralizanți (NABs): ratele ridicate de NABs la ultima evaluare au fost asociate cu lipsa de răspuns radiografic
5. Evenimente adverse severe: reacții grave de hipersensibilitate sau alte evenimente adverse severe care depășesc beneficiile terapiei.

*Notă: **Declin rapid** - întreruperea bruscă a tratamentului cu asfotaza alfa la adulții cu HPP, chiar și după mai mulți ani de tratament, nu este recomandată, deoarece provoacă o pierdere rapidă a îmbunătățirilor în ceea ce privește durerea, mobilitatea și calitatea vieții.*

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: A16AX04

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

- *alcaptonurie* -

SECTIUNEA 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 (*variante 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 A16AX04***INDICAȚIE:** Nitisinonum este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu alcaptonurie (AKU).**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Diagnostic confirmat de alcaptonurie.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina, cu excepția situațiilor în care beneficiul potențial al administrării tratamentului depășește riscurile potențiale
3. Mamele care primesc Nitisinonum nu trebuie să alăpteze.

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. Keratopatia a dus la întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului, dar a fost reversibilă după întreruperea tratamentului cu Nitisinonum. Administrarea de Nitisinonum trebuie întreruptă temporar și poate fi reluată după remiterea simptomelor.

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: LB01B

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU HEPATITĂ CRONICĂ VIRALĂ ȘI
CIROZĂ HEPATICĂ CU VHB PENTRU DCI TENOFOVIR ALAFENAMIDA**

– infecție cronică cu virusul hepatitic B (VHB) -

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 LB01B*

INDICAȚIE: tratamentul hepatitei cronice B (HCB) la adulți și copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 6 ani și peste, cu greutatea corporală de cel puțin 25 kg.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/de aparținătorii legali/tutore în cazul minorilor
2. Vârsta ≥ 6 ani
3. Greutate corporală ≥ 25 kg
4. Pacienți naivi sau tratați anterior cu profil:
 - a) Biochimic: ALT peste valoarea normală
 - b) Virusologic: - AgHBs pozitiv (2 determinări succesive la mai mult de 6 luni interval între determinări)
 - ADN-VHB ≥ 2000 UI/ml (indiferent de prezența/absența AgHBe)
 - IgG anti-VHD negativ
5. Evaluarea fibrozei și a activității necroinflamatorii scor F..... scor A..... sau valoarea pe Fibroscan.....
6. Valoarea Cl Cr.....
7. Pacient la care se impune schimbarea terapiei antivirale urmată anterior (rezistență la lamivudină/rezistență la entecavir)

NOTĂ: avantajele administrării tratamentului cu Tenofovir alafenamidă față de tenofovir disoproxil:

- este opțiunea preferată pentru pacienții cu **vârsta > 60 ani**
- indicat pacienților cu **boli osoase** (osteoporoză, osteopenie) sau care urmează tratament cronic cu corticosteroizi
- de preferat comparativ cu tenofovir disoproxil la pacienții cu hipofosfatemie, osteopenie/osteoporoză, insuficiență renală sau la cei cu factori de risc pentru toxicitate renală la administrarea de tenofovir disoproxil (rata filtrării glomerulare < 60 mL/min/1,73 m², ciroză decompensată, hipertensiune arterială necontrolată, diabet zaharat, proteinurie, glomerulonefrită, medicație nefrotică, transplant de organ).

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. Continuarea tratamentului în funcție de evaluarea răspunsului la tratamentul cu analogi nucleozidici/nucleotidici (conform tabelului 2 din protocolul terapeutic):

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

Tabel 2 - Tipuri de răspuns în timpul terapiei cu analogi nucleozidici/nucleotidici

Tip de răspuns	Definiție
Lipsă de răspuns	Lipsa scăderii viremiei cu cel puțin 2 log ₁₀ după 24 săptămâni de terapie
Răspuns virusologic	Viremie nedetectabilă după 48 săptămâni de terapie
Răspuns parțial	Scăderea cu mai mult de 2 log₁₀ a viremiei VHB fără obținerea nedetectabilității la 24 de săptămâni de terapie - pentru pacienții care primesc antiviralele cu barieră genetică joasă (Lamivudina, Adefovir) și care au viremie detectabilă la 48 săptămâni se impune schimbarea terapiei antivirale - rezistența la lamivudină - ideal a se administra tenofovir. - pentru pacienții care primesc antivirale cu barieră genetică înaltă (Tenofovir, Entecavir) și care au viremie detectabilă la 48 de săptămâni, însă dinamica viremiilor arată o scădere evidentă a valorilor acestora, se poate continua schema terapeutică. Se consideră că o viremie de sub 1000 UI/mL este o viremie acceptabilă pentru continuarea terapiei. Dacă după 6 luni se constată că viremia are tendință la creștere, este necesară înlocuirea schemei antivirale. Va fi considerată eșec terapeutic doar situația în care viremia înregistrează o valoare sub 1000 UI/mL, însă a scăzut cu mai puțin de 2 log₁₀ față de valoarea anterioară terapiei. - rezistența la entecavir - switch la tenofovir disoproxil/tenofovir alafenamidă - rezistența la tenofovir disoproxil/tenofovir alafenamidă - deși nu a fost semnalată până în prezent, se recomandă fie switch la entecavir, fie adăugare entecavir
Breakthrough virusologic	creșterea cu mai mult de 1 log ₁₀ a viremiei HBV față de nadir

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță

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

NOTĂ: Evaluarea răspunsului inițial se face la 6 luni de terapie, prin determinarea:

- ALT
- ADN-VHB. Dacă acesta nu a scăzut cu mai mult de 2 log₁₀, se consideră rezistență primară și se oprește tratamentul.
- Evaluarea ulterioară a pacienților se va face din punct de vedere **virusologic** astfel:
 - La 6 luni interval până la obținerea unei viremii nedetectabile.
 - Anual pentru pacienții care au ajuns la viremie nedetectabilă și cuprinde:
 - ALT
 - AgHBs/AcHBs; AgHBe/AcHBe în cazul pacienților cu AgHBe pozitiv
 - ADN-VHB.

În funcție de răspunsul biochimic și virusologic tratamentul se va opri sau se va putea continua până la dispariția Ag HBs.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- Dispariția AgHBs după șase luni de tratament de consolidare, indiferent de apariția sau nu a Ac anti HBs
- La pacienții cu hepatită cronică B AgHBe pozitivă dacă se obține ADN-VHB nedetectabil și seroconversie în sistemul HBe, după 6-12 luni de terapie antivirală de consolidare. La latitudinea medicului curant, la această categorie de pacienți se poate continua tratamentul până la dispariția AgHBs
- La pacienții non-cirofici la care s-au realizat cel puțin 3 ani de supresie virală susținută și numai dacă acești pacienți pot fi monitorizați foarte atent după oprirea tratamentului antiviral
- Rezistență și lipsă de răspuns terapeutic – creșterea transaminazelor + creșterea viremiei la o valoare mai mare de 1000 UI/ml sub tratament
- Efecte secundare (toxice) nerecuperate
- Decizia medicului
- Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

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

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

Data:

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01XC-L04AJ

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU VASCULITELE ANCA POZITIVE -
DCI RITUXIMABUM**1 (original și biosimilar) și DCI AVACOPAN†**1Ω**

- vasculite ANCA pozitive -

SECTIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală:

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

3.Cod parafă medic:

4.Nume și prenume pacient:

[illegible]

5.FO / RC:

--	--	--	--	--

în data:

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

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

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

--	--	--

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

☐ ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*variante 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 declaratia 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 L01XC-L04AJ*

INDICAȚII: - **Rituximab** este indicat atât în terapia de inducție a remisiunii, cât și în terapia de menținere a remisiunii la pacienții cu granulomatoză cu poliangiită (GPA) și poliangiită microscopică (PAM) severe, active.

- **Avacopan** este indicat în asociere cu o schemă terapeutică cu Rituximabum sau ciclofosamidă pentru tratamentul pacienților adulți cu granulomatoză cu poliangiită (GPA) sau poliangiită microscopică (PAM), forme active, severe.

A. RITUXIMAB**Ia. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT PENTRU RITUXIMAB**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Diagnostic cert, conform specificațiilor din protocol legate de **biopsie, serologie ANCA**, de:
 - a) GPA (Granulomatoză cu poliangiită)
 - b) PAM (Poliangiita microscopică)
4. BVAS ≥ 3
5. Screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere /Monitorizare obligatorii din RRBR
6. Fișă pacient introdusă obligatoriu în RRBR (Registru Român de Boli Reumatice)
7. Absența contraindicațiilor la Rituximabum.

Iia. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENTUL CU RITUXIMABUM (original și biosimilar) ȘI CONTRAINDICAȚII

1. Infecții actuale sau recurente severe
2. Hepatite virale active B sau C fără avizul medicului infecționist sau gastroenterolog, infecția cu HIV sau orice alte infecții considerate semnificative în opinia medicului curant
3. Hipogammaglobulinemie (IgG seric < 400 mg/dL) sau deficiență de IgA (IgA seric < 10 mg/dL)
4. Pacienți cu transplant de organ sau transplant de măduvă sau celule stem hematopoietice
5. Hipersensibilitate sau alergie la RTX sau la orice component din preparat
6. Sarcina și alăptarea
7. Pacienți cu stări de imunodeficiență severă
8. Administrarea vaccinurilor cu germeni vii concomitent cu RTX în ultimele 30 de zile
9. Afecțiuni maligne prezente sau afecțiuni maligne în ultimii 5 ani, fără avizul medicului oncolog
10. Contraindicații specifice la Rituximab menționate de RCP-uri
11. Lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament
12. Pierderea calității de asigurat.

IIIa. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI CU RITUXIMAB

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Remisiune completă: BVAS = 0, absența semnelor, simptomelor sau a altor caracteristici tipice ale vasculitei ANCA pozitive, fără terapie imunosupresoare

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

3. Remisiune incompletă: BVAS = 0 și corticoterapie în doză mică (prednison < 10 mg/zi)

IVa. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI CU RITUXIMAB

1. Eșecul tratamentului manifestat ca boală refractară: semne, simptome sau alte caracteristici nemodificate sau accentuate ale formei de vasculită activă
2. Reacții adverse severe la Rituximab
3. Infecții acute severe/recurente severe
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

B. AVACOPAN

Ib. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT PENTRU AVACOPAN

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Diagnostic confirmat de:
 - a) Granulomatoză cu poliangiită (GPA) sau
 - b) Poliangiită microscopică (MPA)
4. ANCA pozitiv (PR3 sau MPO) sau ANCA negativ, caz în care biopsia trebuie să fie caracteristică pentru GPA: cu evidență de granuloame, inflamație granulomatoasă sau celule gigante sau pentru PAM: biopsie renală – glomerulonefrită pauci-imună
5. Boală activă (BVAS > 0)
6. Absența contraindicațiilor la Avacopan
7. Numărul de leucocite este $\geq 3,5 \times 10^9/l$, numărul de neutrofile este $\geq 1,5 \times 10^9/l$, numărul de limfocite este $\geq 0,5 \times 10^9/l$.

IIb. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENTUL CU AVACOPAN

1. Vasculite non-ANCA
2. Forme eozinofilice (ex. GEPA)
3. Insuficiență hepatică severă
4. Infecții active severe necontrolate
5. Hepatită virală activă
6. Sarcina sau alăptarea
7. Lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament
8. Pierderea calității de asigurat.

IIIb. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI CU AVACOPAN (MAX 52 SĂPT)

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Remisiune completă definită prin: BVAS = 0 și absența necesarului de glucocorticoizi
3. Răspuns parțial evidențiat prin: reducerea semnificativă a scorului BVAS și stabilizarea funcției renale.

IVb. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI CU AVACOPAN

1. **Eșec terapeutic** exprimat prin progresia afectării de organ, recădere majoră
2. Oprirea temporară dacă ALT/AST > 3 x LSVN sau > 5 x LSVN
3. Întreruperea permanentă a tratamentului luată în considerare dacă:
ALT sau AST > 8 x LSVN
ALT sau AST > 5 x LSVN pentru mai mult de 2 săptămâni
ALT sau AST > 3 x LSVN și bilirubina totală > 2 x LSVN sau raportul normalizat internațional (INR) > 1,5
ALT sau AST > 3 x LSVN cu apariția de oboseală, greață, vărsături, durere sau sensibilitate în cadranul superior drept, febră, erupție cutanată și/sau eozinofilie (> 5%)
4. Leucocite < $3,5 \times 10^9/l$ sau numărul de neutrofile este < $1,5 \times 10^9/l$ sau numărul de limfocite este < $0,5 \times 10^9/l$
5. Reacții adverse **severe** descrise în RCP care impun întreruperea tratamentului: greață, cefalee, diaree, infecții ale tractului respirator superior.

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.