MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul 194 (XXXVIII) — Nr. 965

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 20 noiembrie 2026

SUMAR

Nr.		Pagina
	DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE	
Decizia nr. 380 din 28 aprilie 2026 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865		2–4
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
M.222.	— Ordin al ministrului apărării naționale pentru aprobarea Ghidului de clasificare a informațiilor secrete de stat în Ministerul Apărării Naționale	4
1.975.	— Ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1Ω și (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate	5–31
	★	
Rectificări		32

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 380
din 28 aprilie 2026

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865

Elena-Simina Tănăsescu — președinte
Asztalos Csaba-Ferenc — judecător
Mihai Busuioc — judecător
Mihaela Ciochină — judecător
Cristian Deliorga — judecător
Dacian-Cosmin Dragoș — judecător
Dimitrie-Bogdan Licu — judecător
Laura-Iuliana Scântei — judecător
Gheorghe Stan — judecător
Mihaela-Carmen Munteanu — magistrat-asistent

Cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Ioana Codruța Dărângă.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 27 pct. 7 din Codul de procedură civilă din 1865, excepție ridicată de Lucia-Constanța Nicolescu și de Gheorghe-Adrian Șulț, personal și în calitate de mandatar al lui Ioan-Leonard-Cornel Șulț, în Dosarul nr. 992/293/2019/a7 al Judecătoriei Sectorului 2 București — Secția civilă și care formează obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 1.219D/2021.

2. La apelul nominal lipsesc părțile. Procedura de înștiințare este legal îndeplinită.

3. Președintele Curții dispune să se facă apelul și în Dosarul nr. 1.291D/2021, având un obiect identic celui din primul dosar strigat, excepția fiind ridicată de Lucia-Constanța Nicolescu, de Gheorghe-Adrian Șulț, personal și în calitate de mandatar al lui Ioan-Leonard-Cornel Șulț, și de Alexandru-Mihai Șulț, în Dosarul nr. 992/293/2019 al Judecătoriei Sectorului 2 București — Secția civilă.

4. La apelul nominal lipsesc părțile. Procedura de înștiințare este legal îndeplinită.

5. Președintele Curții, având în vedere obiectul excepțiilor de neconstituționalitate din dosarele mai sus menționate, pune în discuție, din oficiu, măsura conexării cauzelor. Reprezentantul Ministerului Public este de acord cu măsura conexării dosarelor. Curtea, în temeiul art. 53 alin. (5) din Legea nr. 47/1992 privind organizarea și funcționarea Curții Constituționale, dispune conexarea Dosarului nr. 1.291D/2021 la Dosarul nr. 1.219D/2021, care a fost primul înregistrat.

6. Cauza fiind în stare de judecată, președintele Curții acordă cuvântul reprezentantului Ministerului Public, care pune concluzii de respingere, ca inadmisibilă, a excepției de neconstituționalitate, întrucât prin criticile de neconstituționalitate se invocă o pretinsă insuficiență a reglementării și, implicit, necesitatea intervenției legiuitorului pentru completarea cazurilor de incompatibilitate. În subsidiar, solicită respingerea, ca neîntemeiată, a excepției de neconstituționalitate.

C U R T E A,

având în vedere actele și lucrările dosarelor, constată următoarele:

7. Prin Decizia civilă nr. 109R din 26 august 2020, pronunțată în Dosarul nr. 992/293/2019/a8, prin care s-a admis recursul împotriva Încheierii din 5 iunie 2020, pronunțată în Dosarul nr. 992/293/2019/a7 de Judecătoria Sectorului 2 București — Secția civilă, prin care s-a respins cererea de sesizare a Curții Constituționale, și prin Decizia civilă nr. 131R din 24 septembrie 2020, pronunțată în Dosarul nr. 992/293/2019/a1, prin care s-a admis recursul împotriva Încheierii din 17 decembrie 2020, pronunțată în Dosarul nr. 992/293/2019 de Judecătoria Sectorului 2 București — Secția civilă, prin care s-a respins cererea de sesizare a Curții Constituționale, **Tribunalul București — Secția a IV-a civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 27 pct. 7 din Codul de procedură civilă din 1865**. Excepția a fost ridicată de Lucia-Constanța Nicolescu și de Gheorghe-Adrian Șulț, personal și în calitate de mandatar al lui Ioan-Leonard-Cornel Șulț, și, respectiv, de autorii anterior indicați și de Alexandru-Mihai Șulț în dosare asociate având ca obiect soluționarea unei cereri de recuzare, care a fost formulată în dosare având ca obiect soluționarea unei cereri de revizuire.

8. **În motivarea excepției de neconstituționalitate** se susține, în esență, că dispozițiile criticate nu transpun în legislația română mecanismele care garantează independența și imparțialitatea magistraților „sub aspect subiectiv și obiectiv” și dreptul la un proces echitabil, astfel cum a fost acesta consacrat de art. 6 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, în acest mod fiind încălcate art. 11, art. 16 și art. 21 din Constituție, precum și art. 6 paragraful 1 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale. Se arată că dispozițiile art. 43 alin. (1) din Legea nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă au remediat aceste deficiențe, însă nu retroactivează, astfel că nu sunt aplicabile dosarelor care se soluționează potrivit codului anterior, în care sunt incidente dispozițiile art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865. Art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865 nu prevede motivul de incompatibilitate reprezentat de situația în care există îndoieli cu privire la independența și imparțialitatea judecătorului, îndoieli care se nasc atunci când acesta „nu cunoaște dosarul”.

9. **Tribunalul București — Secția a IV-a civilă**, în Dosarul nr. 1.219D/2021, consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, criticile formulate vizând interpretarea și aplicarea legii, neputând fi convertite în vicii de neconstituționalitate.

10. **Tribunalul București — Secția a IV-a civilă**, în Dosarul nr. 1.291D/2021, apreciază că dispozițiile art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865 sunt constituționale, acestea reglementând cazurile de recuzare a judecătorilor care acoperă o paletă foarte largă de situații ce au la bază criterii obiective și raționale.

11. Potrivit prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992 privind organizarea și funcționarea Curții Constituționale, actele de sesizare au fost comunicate președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

12. **Guvernul**, în Dosarul nr. 1.291D/2021, apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, având în vedere că normele criticate sunt norme procedurale, a căror reglementare este de competența exclusivă a legiuitorului, iar prin soluționarea cererii de recuzare instanța nu hotărăște asupra fondului cauzei. De asemenea, arată că procedura privind judecarea cererii de recuzare este aceeași pentru toate părțile din proces. Indică deciziile Curții Constituționale nr. 1.415 din 2 noiembrie 2010, nr. 86 din 7 februarie 2012 și nr. 375 din 26 aprilie 2012.

13. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului** și **Avocatul Poporului** nu au comunicat punctele lor de vedere.

C U R T E A,

examinând actele de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, rapoartele întocmite de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

14. Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

15. **Obiectul reunit al excepției de neconstituționalitate**, astfel cum reiese din dispozitivele actelor de sesizare, îl constituie dispozițiile art. 27 pct. 7 din Codul de procedură civilă din 1865. Din actele aferente celor două dosare rezultă că autorii au invocat excepția de neconstituționalitate cu privire la întregul art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865. În considerarea jurisprudenței instanței de contencios constituțional, Curtea va analiza excepția de neconstituționalitate astfel cum a fost formulată (pentru identitate de rațiune, a se vedea Decizia nr. 567 din 31 octombrie 2024, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 693 din 24 iulie 2025, paragraful 11, sau Decizia nr. 201 din 9 aprilie 2024, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 853 din 27 august 2024, paragraful 23). Prin urmare, obiect al excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865, care au următorul conținut: „*Judecătorul poate fi recuzat:*

1. când el, soțul său, ascendenții ori descendenții lor au vreun interes în judecarea pricinii sau când este soț, rudă sau afin, până la al patrulea grad inclusiv, cu vreuna din părți;

2. când el este soț, rudă sau afin în linie directă ori în linie colaterală, până la al patrulea grad inclusiv, cu avocatul sau mandatarul unei părți sau dacă este căsătorit cu fratele ori sora soțului uneia din aceste persoane;

3. când soțul în viață și nedespărțit este rudă sau afin a uneia din părți până la al patrulea grad inclusiv, sau dacă, fiind încetat din viață ori despărțit, au rămas copii;

4. dacă el, soțul sau rudele lor până la al patrulea grad inclusiv au o pricină asemănătoare cu aceea care se judecă sau dacă au o judecată la instanța unde una din părți este judecător;

5. dacă între aceleași persoane și una din părți a fost o judecată penală în timp de 5 ani înaintea recuzării;

6. dacă este tutore sau curator al uneia dintre părți;

7. dacă și-a spus părerea cu privire la pricina ce se judecă;

8. dacă a primit de la una din părți daruri sau făgăduieli de daruri ori altfel de îndatoriri;

9. dacă este vrăjmășie între el, soțul sau una din rudele sale până la al patrulea grad inclusiv și una din părți, soții sau rudele acestora până la gradul al treilea inclusiv.”

16. Dispozițiile legale criticate nu mai sunt în prezent în vigoare, Codul de procedură civilă din 1865 fiind abrogat expres prin art. 83 lit. a) din Legea nr. 76/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 365 din 30 mai 2012. Având însă în vedere Decizia nr. 766 din 15 iunie 2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 549 din 3 august 2011, Curtea va analiza dispozițiile de lege criticate, întrucât acestea continuă să producă efecte juridice în litigiile în care a fost ridicată excepția de neconstituționalitate.

17. În opinia autorilor excepției de neconstituționalitate, dispozițiile legale criticate contravin prevederilor constituționale ale art. 11 — *Dreptul internațional și dreptul intern*, ale art. 16 — *Egalitatea în drepturi* și ale art. 21 — *Accesul liber la justiție*, astfel cum acestea se interpretează în temeiul art. 20 alin. (1) din Constituție și prin prisma exigențelor art. 6 paragraful 1 privind dreptul la un proces echitabil din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale.

18. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea observă că autorii critică, în esență, faptul că în art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865 nu este reglementată, ca motiv de recuzare, situația în care există îndoieli cu privire la independența și imparțialitatea judecătorului, îndoieli care se nasc atunci când acesta „nu cunoaște dosarul”.

19. Dispozițiile art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865 au mai format obiect al controlului de constituționalitate exercitat prin prisma unor critici similare și prin raportare la aceleași dispoziții din Legea fundamentală. Astfel, prin Decizia nr. 1.415 din 2 noiembrie 2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 6 din 4 ianuarie 2011, Decizia nr. 86 din 7 februarie 2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 150 din 7 martie 2012, și Decizia nr. 375 din 26 aprilie 2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 326 din 15 mai 2012, respingând excepția de neconstituționalitate, Curtea a reținut că dispozițiile art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865 reglementează în mod limitativ cazurile de recuzare a judecătorilor, protejând, astfel, partea în cazul în care se presupune că judecătorul ar putea fi lipsit de obiectivitate. Curtea a observat că dispozițiile art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865 acoperă o paletă foarte largă de situații, iar toate cazurile de recuzare enumerate, la baza cărora stau criterii obiective și raționale, duc la finalitatea mai sus arătată. Pe această cale este împiedicată și posibilitatea îndepărtării, de către o parte de rea-credință, a unui judecător pentru motive subiective sau netemeinice. Aceste situații nu contravin prevederilor art. 21 din Constituție și nici celor ale art. 6 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, independența și imparțialitatea judecătorului fiind garantate prin normele legale criticate.

20. Cu privire la încălcarea prevederilor constituționale ale art. 16, Curtea a reținut că procedura privind judecarea cererii de recuzare este aceeași, indiferent de calitatea părților în proces, astfel încât nu se poate reține nici încălcarea principiului egalității în drepturi.

21. De asemenea, Curtea a reținut că, în conformitate cu dispozițiile art. 126 alin. (2) din Constituție, potrivit cărora procedura de judecată este prevăzută de lege, stabilirea cazurilor de recuzare este de competența legiuitorului, iar Curtea Constituțională, potrivit art. 2 alin. (3) din Legea nr. 47/1992, nu poate să modifice sau să completeze prevederile legale supuse controlului de constituționalitate (a se vedea, în acest sens, Decizia nr. 40 din 27 ianuarie 2005, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 165 din 24 februarie 2005).

22. Întrucât criticile de neconstituționalitate privesc, în esență, aceleași aspecte și având în vedere că nu au intervenit elemente noi, soluția și considerentele deciziilor indicate mai sus își mențin valabilitatea și în cauza de față.

23. Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, al art. 1-3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992, cu unanimitate de voturi,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge, ca neîntemeiată, excepția de neconstituționalitate ridicată de Lucia-Constanța Nicolescu, de Gheorghe-Adrian Șulț, personal și în calitate de mandatar al lui Ioan-Leonard-Cornel Șulț, și de Alexandru-Mihai Șulț în dosarele nr. 992/293/2019/a7 și nr. 992/293/2019 ale Judecătoriei Sectorului 2 București — Secția civilă și constată că dispozițiile art. 27 din Codul de procedură civilă din 1865 sunt constituționale în raport cu criticile formulate.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Tribunalului București — Secția a IV-a civilă și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 28 aprilie 2026.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE
ELENA-SIMINA TĂNĂSESCU

Magistrat-asistent,
Mihaela-Carmen Munteanu

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL APĂRĂRII NAȚIONALE

ORDIN
pentru aprobarea Ghidului de clasificare a informațiilor secrete de stat în Ministerul Apărării Naționale

Pentru aplicarea prevederilor art. 24 alin. (7) și (8) din Legea nr. 182/2002 privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 5 din Standardele naționale de protecție a informațiilor clasificate în România, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 585/2002, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 1 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 464/2015 pentru aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații secrete de stat, pe niveluri de secretizare, din domeniul de activitate al Ministerului Apărării Naționale,

în temeiul prevederilor art. 40 alin. (1) din Legea nr. 346/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Apărării Naționale, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul apărării naționale emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Ghidul de clasificare a informațiilor secrete de stat în Ministerul Apărării Naționale, prevăzut în anexa[1] care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului apărării naționale nr. M.191/2021 pentru aprobarea Ghidului de clasificare a informațiilor secrete de stat în Ministerul Apărării Naționale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 922 din 27 septembrie 2021.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul apărării naționale,
Ștefan-Radu Oprea

București, 6 noiembrie 2026.
Nr. M.222.

---

[1] Anexa nu se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, fiind clasificată potrivit legii.

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

O R D I N

pentru modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1Ω și (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

Având în vedere:

— art. 241 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 alin. (1) pct. 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare;

— Referatul de aprobare nr. DG 1.574 din 4.11.2026 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 modifică și se completează după cum urmează:

1. **În tabel, poziția 302 se modifică și va avea următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„302	L01FX20	TREMELIMUMABUM și DURVALUMABUM — carcinom hepatocelular”

2. **În tabel, după poziția 329 se introduce o nouă poziție, poziția 330, cu următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„330	L01FX20.1	DURVALUMABUM — carcinom hepatocelular — monoterapie”

3. **Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 111, 214, 253, 256, 289, 290 și 302 se modifică și se înlocuiesc cu formularele prevăzute în anexele nr. 1-7 la prezentul ordin.**

4. **După formularul specific corespunzător poziției 329 se introduce un nou formular specific corespunzător poziției 330, prevăzut în anexa nr. 8 la prezentul ordin.**

Art. II. — Anexele nr. 1-8*) 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,
Larisa Mezinu-Bălan

București, 4 noiembrie 2026.
Nr. 1.975.

*) Anexele nr. 1-8 sunt reproduse în facsimil.

ANEXA Nr. 1

Cod formular specific: L04AA26

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU LUPUS ERITEMATOS SISTEMIC – AGENȚI BIOLOGICI

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: ……..……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)* după caz: ☐☐☐

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

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

2)……. **DC** (după caz) ……...

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

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la:** ☐☐☐☐☐☐☐☐

11. Data întreruperii tratamentului: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

☐ DA ☐ NU

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

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific **L04AA26***

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

A. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător/reprezentant legal

B. Criterii clinice:

Pentru includerea unui pacient cu LES în terapia biologică cu belimumabum sau anifrolumabum este necesară îndeplinirea cumulativă a următoarelor criterii:

1. **Vârsta** peste 18 ani pentru pacienți adulți; pentru pacienți pediatrici, vârsta între 5 - 18 ani (doar Belimumabum se poate administra)

2. **Diagnostic cert de LES stabilit de medicul specialist**; se aplică criteriile EULAR/ACR 2019

3. **LES cu activitate moderată sau severă**, de regulă, **SLEDAI-2K ≥ 6**, calculat în maximum 30 de zile anterior inițierii. Pentru manifestări clinic semnificative insuficient reflectate de SLEDAI-2K, eligibilitatea poate fi documentată prin BILAG, CLASI sau evaluare organ-specifică.
4. **Corticodependența,** imposibilitatea reducerii la ≤ 5 mg/zi echivalent cu prednison sau reapariția activității la tentativa de reducere, în ciuda tratamentului de fond optimizat (nu este condiție obligatorie)

5. **Pentru belimumabum**: prezența autoanticorpilor specifici LES (cel puțin unul dintre autoanticorpii de mai jos, evaluați cu maximum 30 de zile înainte de indicarea tratamentului cu belimumabum sau anifrolumabum). Pentru **anifrolumabum** nu se impune aceeași condiție serologică restrictivă:

- anticorpi anti-nucleari (ANA) în orice titru anormal (peste valoarea de referință a laboratorului);
- anticorpi anti-ADNdc în orice titru anormal (peste valoarea de referință a laboratorului sau dublul limitei superioare a normalului pentru metoda ELISA);
- anticorpi anti-Sm în orice titru anormal (peste valoarea de referință a laboratorului).

6. **Complementul scăzut și/sau anticorpii anti-ADNdc pozitivi,** fără a constitui criterii absolute în toate cazurile-poate susține existența unei activități serologice înalte și probabilitatea de răspuns la belimumabum.

7. **Evaluarea activității bolii de către medic (PGA)** de cel puțin 1 (evaluare efectuată cu maximum 30 de zile înainte de indicarea terapiei cu belimumabum sau anifrolumabum).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/CONTRAINDICAȚII/ATENȚIONĂRI

A. Inhibitor BLyS/BAFF – belimumabum:

1. Neurolupusul sever - conform precizărilor din protocolul terapeutic
2. Asocierea sau succesiunea cu alte terapii biologice se individualizează, conform precizărilor din protocolul terapeutic
3. Utilizarea după terapii experimentale se evaluează individual
4. Infecțiile active severe sau necontrolate constituie un motiv de amânare a terapiei. Pentru HBV, HCV sau HIV se diferențiază infecția activă, necontrolată, de infecția tratată/supresată și de riscul de reactivare; se solicită aviz infecțios/hepatologic și profilaxie atunci când este necesar
5. Pacienți cu hipogammaglobulinemie (IgG seric < 400 mg/dL) sau deficiență de IgA (IgA seric < 10 mg/dL)
6. Pacienți cu transplant de organ sau transplant de măduvă sau celule stem hematopoietice
7. Hipersensibilitate sau alergie la belimumabum sau la orice component din preparat
8. Sarcina și alăptarea necesită evaluare individuală beneficiu–risc, conform RCP și recomandărilor actuale de sănătate reproductivă; nu reprezintă automat o interdicție absolută
9. Pacienți cu stări de imunodeficiență severă.
10. Administrarea vaccinurilor cu germeni vii concomitent cu belimumabum sau în ultimele 30 de zile.

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

11. Malignități actuale sau în antecedente, decizia se individualizează împreună cu oncologul, în funcție de tipul tumorii, prognostic și statusul remisiunii; nu se aplică automat un prag universal de 5 ani
12. Orice contraindicații menționate de rezumatul caracteristicilor produsului
13. Pacienții cu semne neurologice noi sau cu deteriorarea semnelor și simptomelor preexistente în cursul tratamentului cu belimumabum trebuie evaluați pentru leucoencefalopatie progresivă multifocală; se recomandă precauţie dacă belimumabum se administrează concomitent cu ciclofosfamidă
14. Lipsa/retragerea consimțământului pacientului pentru tratament
15. Criteriu administrativ: pierderea calității de asigurat se tratează separat de contraindicațiile medicale.
16. Pentru cazurile de LES pediatric se utilizează doar criteriile aplicabile acestei categorii de pacienți.

B. Anticorp anti-IFNAR1 – anifrolumabum

1. Nefrita lupică activă severă- conform precizărilor din protocolul terapeutic
2. Neurolupusul sever; utilizarea nu este recomandată ca tratament principal
3. Asocierea sau succesiunea cu alte terapii biologice se individualizează, conform precizărilor din protocolul terapeutic
4. LES în cursul tratamentului cu terapii experimentale; este permisă utilizarea de anifrolumabum după perioada de wash-out
5. Pacienți cu infecție activă semnificativă din punct de vedere clinic, până când infecția se rezolvă sau este tratată adecvat. Nu trebuie administrat la pacienții cu tuberculoză activă
6. Hipersensibilitate sau alergie la anifrolumabum sau la orice component din preparat
7. Sarcina, alăptarea și la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode contraceptive, cu excepția cazului în care beneficiul justifică riscul
8. Pacienți cu stări de imunodeficiență severă primară
9. Administrarea vaccinurilor cu virusuri vii sau atenuate concomitent cu anifrolumabum nu este recomandată
10. Malignități actuale sau în antecedente, decizia se individualizează împreună cu oncologul, în funcție de tipul tumorii, prognostic și statusul remisiunii; nu se aplică automat un prag universal de 5 ani
11. Orice contraindicații menționate în rezumatul caracteristicilor produsului
12. Lipsa/retragerea consimțământului pacientului pentru tratament
13. Criteriu administrativ: pierderea calității de asigurat se tratează separat de contraindicațiile medicale.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Tratamentul se continuă ulterior primei evaluări, după primele 24 de săptămâni, atâta timp cât există beneficiul terapeutic obținut la prima evaluare și nu există reacții adverse care să impună oprirea acestuia

3. Pentru continuarea terapiei biologice la fiecare 24 de săptămâni trebuie documentat un răspuns clinic semnificativ printr-o combinație de criterii:

a) ameliorarea activității globale și/sau organ-specifice, de exemplu scăderea SLEDAI-2K cu ≥4 puncte când acest instrument reflectă adecvat fenotipul sau ameliorare relevantă prin BILAG, CLASI ori criterii organ-specifice
b) absența agravării într-un alt organ și reducerea semnificativă a glucocorticoizilor ori atingerea dozei ≤ 5 mg/zi echivalent prednison
c) ameliorarea evaluării globale PGA și/sau atingerea ori apropierea de remisiune/LLDAS
d) absența puseelor severe.

NOTĂ: Pentru manifestările cu răspuns lent poate fi justificată continuarea după 24 de săptămâni dacă există ameliorare parțială obiectivă, documentată, și o justificare clinică explicită.
Pentru cazurile de LES pediatric se utilizează doar criteriile aplicabile acestei categorii de pacienți.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Absența unui răspuns clinic semnificativ
2. Apariția unor reacții adverse severe
3. Contraindicațiile recunoscute la anifrolumab/belimumab, conform protocolului terapeutic.

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

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

ANEXA Nr. 2

Cod formular specific: L01EE04

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SELUMETINIB

– neurofibroame plexiforme **-**

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: ……..……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)* după caz: ☐☐☐

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

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

2)……. **DC** (după caz) ……...

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

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la:** ☐☐☐☐☐☐☐☐

11. Data întreruperii tratamentului: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

☐ DA ☐ NU

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

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific **L01EE04***

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

Selumetinib granule ambalate în capsule care trebuie deschise, în monoterapie, este indicat la copii cu vârste cuprinse între 1-7 ani, adolescenți, adulți și pacienți mai vârstnici cu dificultăți de înghițire pentru tratamentul neurofibroamelor plexiforme (NP) inoperabile, simptomatice din neurofibromatoza de tip 1 (NF1).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător/reprezentant legal
2. Copii cu vârste cuprinse între 1-7 ani, adolescenți și adulți cu suprafața corporală ≥ 0,40 m^2
3. Diagnostic de **neurofibrom plexiform (NP)**** simptomatic sau cu risc de morbiditate importantă*** inoperabil**** din neurofibromatoza de tip 1 (NF1).

NOTA1: **Confirmarea histologică nu este necesară în prezența unei bune caracterizări clinice și radiologice a formațiunii, dar oricând există suspiciunea unei degenerări maligne a neurofibromului plexiform.

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

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

NOTA2: Înaintea inițierii tratamentului:

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

Tabel 1 – Nivelul normal al creatininei serice conform vârstei

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

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

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

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

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

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

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

1. Lipsa beneficiului clinic

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

Subsemnatul, dr. ……....., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

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

ANEXA Nr. 3

Cod formular specific: L01XC33.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CEMIPLIMABUM

– cancer pulmonar fără celule mici metastazat sau local avansat **-**

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: ……..……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic[1] (v*arianta 999 coduri de boală)* după caz: ☐☐☐

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

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

2)……. **DC** (după caz) ……...

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

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la:**☐☐☐☐☐☐☐☐

11. Data întreruperii tratamentului: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

☐ DA ☐ NU

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

---

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific* **L01XC33.2**

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

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

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu NSCLC scuamos sau non-scuamos, documentat histologic sau citologic, cu boală:
   a) în stadiul IIIB sau stadiul IIIC, care nu sunt candidați pentru chimio-radioterapie standard
   b) în stadiul IV care nu au primit niciun tratament sistemic anterior pentru NSCLC recurent sau metastatic
3. Expresie PD-L1 în ≥ 50% din celulele tumorale, fără mutații EGFR, ALK sau ROS1

   NOTĂ: pentru pacienții diagnosticați cu carcinom scuamos care sunt/au fost fumători, NU este nevoie de efectuarea testărilor pentru identificarea modificărilor genetice ale EGFR, ALK sau ROS1
4. Status de performanță ECOG 0 sau 1
5. Valori ale constantelor hematologice și biochimice la care, în opinia medicului oncolog curant, tratamentul cu cemiplimabum poate fi administrat în siguranță.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

a) Absolute:

1. Transplant de organ
2. Terapie anterioară cu inhibitori PD1/PD-L1 sau alți inhibitori checkpoint pentru aceleași indicații terapeutice (nu reprezintă contraindicații utilizarea anterioară în alte indicații terapeutice oncologice)
3. Metastaze cerebrale netratate/necontrolate sub tratament
4. Status de performanță ECOG ≥ 2
5. Sarcina și alăptarea

b) Relative*:

1. Boli autoimune care să necesite corticoterapie la doză mai mare de 10 mg/zi de prednison sau echivalent
2. Corticoterapie cronică pentru alte patologii la doză de >10 mg/zi prednison în ultimele 4 săptămâni
3. Hepatită cronică cu VHB sau VHC și infecția HIV prezintă contraindicații terapeutice doar în condițiile bolii active cu necesar terapeutic
4. Diabet zaharat

c) Particulare:

1. Mutații EGFR, translocații ALK, fuziuni ROS1
2. PD-L1 în <50% din celulele tumorale

---

* Contraindicații relative (la fel ca la celelalte imunoterapice*)*

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns tumoral obiectiv (parțial/complet sau boală stabilă) documentat imagistic sau clinic
2. În condițiile progresiei imagistice se poate continua terapia cu condiția unui beneficiu clinic
3. Menținerea consimțământului pacientului.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

NOTĂ: 1. Pacienții care prezintă boală progresivă pot continua tratamentul cu cemiplimabum cu o completare de 4 cicluri de chimioterapie specifică histologiei până la o nouă progresie.

2. *Tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă progresia imagistică nu este însoțită de deteriorare clinică şi/sau pacientul continuă sa aibă beneficiu clinic.*

2.Apariția toxicității inacceptabile.

3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

Subsemnatul, dr. ……....., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

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

ANEXA Nr. 4

Cod formular specific: L01FD04.2

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMAB DERUXTECAN

– cancer gastric -

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: ……..……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic[1] (v*arianta 999 coduri de boală)* după caz: ☐☐☐

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

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

2)……. **DC** (după caz) ……...

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

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la:** ☐☐☐☐☐☐☐☐

11. Data întreruperii tratamentului: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

☐ DA ☐ NU

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

---

[1]*Se codifică obligatoriu prin codul 96 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-, varianta 999 coduri de boală)*

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific **L01FD04.2***

INDICAȚIE: a) Trastuzumabum Deruxtecanum în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu adenocarcinom gastric sau al joncțiunii gastro-esofagiene (JGE) HER2 pozitiv, avansat, cărora li s-au administrat anterior cel puțin două scheme de tratament, incluzând trastuzumabum și care au înregistrat progresie în timpul tratamentului cu trifluridină/tipiracil, sau pentru care tratamentul cu trifluridină tipiracil nu este considerat adecvat.

b) Trastuzumabum Deruxtecanum în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu adenocarcinom gastric sau al joncțiunii gastro-esofagiene (JGE) HER2 pozitiv, avansat, cărora li s-a administrat anterior o schemă de tratament pe bază de trastuzumab – indicația curentă este destinată liniei 2 de tratament pentru acești pacienți (stadiul metastatic sau nerezecabil), regimurile ce conțin trastuzumab fiind indicate in linia 1.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

A. Pentru indicația prevăzută la litera a):

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Adulți cu vârsta ≥ 18 ani
3. Status de performanță ECOG 0-2
4. Adenocarcinom gastric sau al joncțiunii gastro-esofagiene (JGE) HER2 pozitiv [scor 3+ la IHC sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH)]
5. Pacienți care au primit anterior cel puțin 2 scheme de tratament, incluzând trastuzumabum și care au înregistrat progresie în timpul tratamentului cu trifluridină/tipiracil, sau pentru care tratamentul cu trifluridină tipiracil nu este considerat adecvat.

B. Pentru indicația prevăzută la litera b):

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Adulți cu vârsta ≥ 18 ani
3. Status de performanță ECOG 0-2
4. Adenocarcinom gastric sau al joncțiunii gastro-esofagiene (JGE) HER2 pozitiv [scor 3+ la IHC sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH)]
5. Pacienți care au primit anterior o schemă de tratament pe bază de trastuzumabum, în linia 1 a acestei afecțiuni, pentru stadiul metastatic / inoperabil / recurent loco-regional inoperabil.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/CONTRAINDICAȚII

Identice pentru ambele indicații:

1. Sarcină/alăptare
2. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
3. Boală pulmonară interstițială (BPI)/pneumonită (pentru pacienții cu istoric sau diagnostic de BPI asimptomatică – tratamentul poate fi inițiat la aprecierea medicului curant)
4. Metastaze cerebrale active (la aprecierea medicului curant)
5. Adenocarcinom gastric sau al JGE fără expresie HER (sau HER2 negativ).

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
2. Evaluarea paraclinică permite continuarea tratamentului
3. Evaluarea imagistică periodică conform cu practica curentă permite continuarea tratamentului.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

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

ANEXA Nr. 5

Cod formular specific: L04AJ03

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEGCETACOPLAN

– hemoglobinurie paroxistică nocturnă **-**

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: ……..……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)* după caz: ☐☐☐

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

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

2)……. **DC** (după caz) ……...

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

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la:** ☐☐☐☐☐☐☐☐

11. Data întreruperii tratamentului: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

☐ DA ☐ NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific **L04AJ03***

INDICAȚIE: a) Pegcetacoplanum este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) care au anemie hemolitică.

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

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

A. Pentru indicația prevăzută la litera a):

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) care au anemie hemolitică cu criterii de inițiere a tratamentului:

a) Hemoliză intravasculară semnificativă (scăderea hemoglobinei, a haptoglobinei, creșterea LDH > 1,5 x nivelul maxim normal, prezența reticulocitozei pe frotiul sanguin periferic) cu evidența deficitului de organ (cel puțin un deficit):

- anemie semnificativă
- necesar transfuzional recurent sau impact major asupra calității vieții atribuit hemolizei
- tromboză acută sau antecedente de tromboză atribuită HPN (în asociere cu anticoagulare)

b) Excluderea altor cauze de hemoliză intravasculară

c) Prezența clonei majore leucocitare HPN > 10% identificată prin imunofenotipare prin citometrie în flux conform ghidurilor internaționale (cel puțin două dintre liniile hematopoietice eritrocitară, granulocitară și monocitară utilizând cel puțin markerii FLAER, CD157 pentru monocite și granulocite (ambii markeri obligatoriu), CD59 (pentru eritrocite)

B. Pentru indicația prevăzută la litera b):

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

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la Pegcetacoplanum sau la oricare dintre excipienți

Tratamentul cu Pegcetacoplanum nu trebuie inițiat la:

2. Pacienți cu infecție neremisă, provocată de bacterii încapsulate, incluzând *Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae și Haemophilus influenzae*
3. Pacienți care nu sunt vaccinați în prezent împotriva *Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae și Haemophilus influenzae*, cu excepția cazului în care li se administrează tratament profilactic cu antibiotice adecvate, până la 2 săptămâni după vaccinare .
4. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

---

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Îndeplinirea Obiectivelor tratamentului:

   a) Normalizarea parametrilor hematologici (normalizarea LDH / haptoglobinei, corectarea hemoglobinei).

   b) Prevenirea recăderilor, crizelor de hemoliză, necesarului transfuzional

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

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
2. Lipsa de complianţă la tratament sau la evaluarea periodică
3. Reacţii adverse severe la medicament
4. Decizia medicului curant, împreună cu pacientul, de a opri terapia
5. Decizia unilaterală a pacientului de a opri terapia.

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

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

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

ANEXA Nr. 6

Cod formular specific: L04AJ07

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CROVALIMABUM

– hemoglobinurie paroxistică nocturnă **-**

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: ……..……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)* după caz: ☐☐☐

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

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

2)……. **DC** (după caz) ……...

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

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la:** ☐☐☐☐☐☐☐☐

11. Data întreruperii tratamentului: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

☐ DA ☐ NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific **L04AJ07***

INDICAȚIE: Crovalimabum în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani sau peste, cu o greutate corporală de 40 kg sau mai mult, cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN):

- La pacienții cu hemoliză cu simptome clinice indicative pentru activitatea crescută a bolii.
- La pacienții care sunt stabili clinic după ce au fost tratați cu un inhibitor al componentei complementului 5 (C5) cel puțin în decursul ultimelor 6 luni.

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

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/aparținător/reprezentant legal
2. Pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani sau peste, cu o greutate corporală de 40 kg sau mai mult, cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), dovedită prin următoarele criterii:

   - Hemoliză intravasculară semnificativă (scăderea hemoglobinei, a haptoglobinei, creşterea LDH > 1,5 x nivelul maxim normal, prezența reticulocitozei și a schizocitelor pe frotiul sanguin periferic) cu evidența deficitului de organ (cel puțin un deficit):
     - Anemie semnificativă cu dependență/istoric de transfuzii
     - Tromboză venoasă sau arterială
     - Hipertensiune sau insuficienţă pulmonară neexplicată de altă patologie
     - Insuficienţă renală neexplicată de altă patologie
     - Durere abdominală recurentă sau disfagie care necesită spitalizare sau analgezie cu opiacee
3. Prezența clonei majore leucocitare HPN ≥ 10% identificată prin imunofenotipare prin citometrie în flux conform ghidurilor internaționale (cel puțin două dintre liniile hematopoietice eritrocitară, granulocitară și monocitară utilizând cel puțin markerii FLAER, CD157 pentru monocite și granulocite (ambii markeri obligatoriu), CD59 (pentru eritrocite)
4. Excluderea altor cauze de hemoliză intravasculară
5. Pacienții care sunt stabili clinic după ce au fost tratați cu un inhibitor al componentei complementului 5 (C5) cel puțin în decursul ultimelor 6 luni.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Pacienți cu infecție nerezolvată cu Neisseria meningitidis
3. Pacienți care nu sunt vaccinați în prezent împotriva Neisseria meningitidis, cu excepția cazului în care urmează tratament profilactic cu antibiotice adecvate în decurs de 2 săptămâni după vaccinare
4. Crovalimabum nu este recomandat în timpul sarcinii decât dacă starea clinică a pacientei necesită tratament. Deoarece nu se cunoaşte dacă Crovalimabum se excretă în laptele uman și nu poate fi exclus un risc pentru sugarul alăptat, trebuie luată în considerare întreruperea alăptării sau întreruperea tratamentului cu Crovalimabum, având în vedere beneficiul alăptării pentru sugar și beneficiul tratamentului pentru mamă

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

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

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Îndeplinirea obiectivelor tratamentului:
   a) Normalizarea parametrilor hematologici (normalizarea trombocitelor, corectarea hemoglobinei, normalizarea LDH/haptoglobinei)
   b) Prevenirea recăderilor, crizelor de hemoliză, necesarului transfuzional
2. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacții de hipersensibilitate severe
2. Reacții severe legate de locul de perfuzie sau injectare
3. Infecții severe sau agravarea unei infecții sistemice
4. Pierderea eficacității (ex. hemoliză intravasculară persistentă)
5. Decizia medicului
6. Decizia pacientului.

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

Subsemnatul, dr. …….....…., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi parafa medicului curant

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

ANEXA Nr. 7

Cod formular specific: L01FX20

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

– carcinom hepatocelular **-**

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……./……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: ……..……..……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

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

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

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

2)……. **DC** (după caz) ……...

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

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la:** ☐☐☐☐☐☐☐☐

11. Data întreruperii tratamentului: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

☐ DA ☐ NU

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

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific **L01FX20***

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

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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

Notă: Inițierea tratamentului cu combinația Tremelimumab +Durvalumab sau în monoterapie Durvalumab va fi decisă de medicul curant, în funcție de profilul individual al fiecărui pacient și cu acordul acestuia, ținând cont de faptul că dubla imunoterapie urmărește maximizarea supraviețuirii pe termen lung, dar cu toxicitate mai ridicată, iar monoterapia este o opțiune de preferat pentru pacienții cu comorbidități și/sau risc crescut de toxicitate.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

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

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

---

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

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

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura și parafa medicului curant

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

ANEXA Nr. 8

Cod formular specific: L01FX20.1

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

– carcinom hepatocelular - monoterapie

SECŢIUNEA I - DATE GENERALE

1.Unitatea medicală: ……...…….

2. CAS / nr. contract: ……/……

3.Cod parafă medic: ☐☐☐☐☐☐

4.Nume şi prenume pacient: ……..……...……

CNP / CID: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5.FO / RC: ☐☐☐☐☐☐ **în data**: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

7.Tip evaluare: ☐ iniţiere ☐ continuare ☐ întrerupere

8.Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

☐ PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: ☐☐☐☐, cod de diagnostic[1] (v*arianta 999 coduri de boală)* după caz: ☐☐☐

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

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

2)……. **DC** (după caz) ……...

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

de la: ☐☐☐☐☐☐☐☐ **până la:** ☐☐☐☐☐☐☐☐

11. Data întreruperii tratamentului: ☐☐☐☐☐☐☐☐

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

☐ DA ☐ NU

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

---

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific **L01FX20.1***

INDICAȚIE: Durvalumabum în monoterapie este indicat în tratamentul de primă linie pentru pacienții adulţi cu carcinom hepatocelular (CHC) în stadiu avansat sau nerezecabil.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

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

Notă: Inițierea tratamentului în monoterapie Durvalumab sau cu combinația Tremelimumab +Durvalumab va fi decisă de medicul curant, în funcție de profilul individual al fiecărui pacient și cu acordul acestuia, ținând cont de faptul că monoterapia este o opțiune de preferat pentru pacienții cu comorbidități și/sau risc crescut de toxicitate iar dubla imunoterapie urmărește maximizarea supraviețuirii pe termen lung, dar cu toxicitate mai ridicată.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

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

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

Subsemnatul, dr. …….....…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: ☐☐☐☐☐☐☐☐ Semnătura şi 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.

★

RECTIFICĂRI

În anexa la Hotărârea Guvernului nr. 707/2026 privind înscrierea în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului și darea în administrarea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii a unui sector de drum, cu terenul aferent, trecut în proprietatea publică a statului, precum și încadrarea acestuia în categoria funcțională a drumurilor de interes național, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 760 din 8 septembrie 2026, se face următoarea rectificare:

— la poziția nr. crt. 1, în coloana 4 „Denumirea”, în loc de: *„DN 73G”* se va citi: *„DN 73H”*.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

MONITORUL OFICIAL

„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, încărcați actele pe site, la: https://www.monitoruloficial.ro, secțiunea Publicări.

5 948493 724162

Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 965/20.XI.2026 conține 32 de pagini. Prețul: 25,60 lei **ISSN** 1453—4495