

Referitor: protocoale terapeutice

În Monitorul Oficial al României partea I nr 1 și nr. 1 bis din data de 03.01.2025 a fost publicat Ordinul MS/CNAS nr 6328/2192/2024 privind modificarea anexelor nr 1 și 2 la 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 aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 și a normelor metodologice privind implementarea acestora.

Prin acest proiect de act normativ au fost aprobate următoarele modificări:

- DCI Caplacizumabum (cost volum) – se poate prescrie și pentru pacienții adolescenți cu vârsta peste 12 ani și greutate peste 40 kg cu purpură trombocitopenică trombotică dobândită (PTTd)
- DCI Nivolumabum+DCI Ipilimumabum - pentru indicația Carcinom scuamos esofagian (ce face obiectul contractului cost volum) se utilizează la prescriere (și raportare lunară a datelor de consum) codul de boala 106
- DCI Nivolumabum – pentru indicațiile ce fac obiectul contractului cost volum: carcinom scuamos esofagian, avansat nerezecabil, recurent sau metastatic și carcinom scuamos esofagian, avansat nerezecabil, recurent sau metastatic după chimioterapie anterioară se utilizează la prescriere (și raportare lunară a datelor de consum) codul de boala 106
- DCI Pembrolizumabum- se poate prescrie pentru noi indicații ce fac obiectul contractului cost volum: 1) cancer pulmonar (NSCLC)- tratament adjuvant; 2) carcinom urotelial care exprimă PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS – Combined Positive Score) ≥ 10 ; 3) cancer colorectal –tratament de prima linie (la prescriere se utilizează codul de boala 98); 4) cancer de col uterin (cervical) care exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 1 - tratament de prima linie (la prescriere se utilizează codul de boala 127); 5) cancer mamar triplu negativ în stadiul incipient- neoadjuvant și adjuvant – și cancerul mamar triplu negativ care exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 10 (pentru aceste indicații se utilizează la prescriere codul de boala 124); 6) carcinomul renal – adjuvant (la prescriere se utilizează codul de boala 137); 7) carcinomul esofagian care exprimă PD-L1 cu un CPS (Combined Positive Score) ≥ 10 –prima linie și carcinomul de jonțiune gastroesofagiană HER2-negativ, care exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 10 - prima linie (pentru aceste indicații se utilizează la prescriere codul de boala 95)
- DCI Cabozantinbum - pentru indicațiile din "carcinomul cu celule renale- monoterapie" ce face obiectul contractului cost volum se va utiliza la prescriere doar codul de boala 137
- DCI Ribociclibum - au fost aduse precizări legate de monitorizarea EKG pe parcursul tratamentului, în acord cu RCP produs
- DCI Emicizumabum – a fost actualizat capitolul medici prescriptori, în concordanță cu modificările din Ordinul CNAS nr 180/2022, cu modificările și completările ulterioare (prescriere și eliberare prin farmaciile cu circuit deschis începând cu 01.01.2025)
- DCI Ketoconazolom (comprimate 200 mg) – au fost actualizate criteriile de excludere și monitorizare a tratamentului, în acord cu informarea de farmacovigilanta privind riscul de hepatotoxicitate

- DCI Trastuzumabum Deruxtecanum – se poate prescrie pentru indicatia "cancer gastric" ce face obiectul contractului cost volum -se utilizeaza la prescriere (si raportare lunara a datelor de consum) codul de boala 96

- HEMOFILIA A și B și BOALA VON WILLEBRAND- actualizat in acord cu modificarile aduse protocolului aferent DCI Emicizumabum

- BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ- pentru DCI Ustekinumabum au fost facute precizari legate de prescrierea produselor biosimilare doar in boala Crohn (codificata la prescriere prin codul 567).

Pe site-ul CNAS in sectiunea "informatii pentru furnizori –protocoale terapeutice" au fost postate toate protocoale terapeutice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021, actualizate la zi, sub denumirea "Lista protocoalelor terapeutice - ianuarie 2025" respectiv un numar de 391 protocoale terapeutice.