

ORDIN nr. 220 din 15 mai 2007

privind aprobarea Protocolului de practica pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea medicamentelor în cazul artritei idiopatice juvenile pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate

EMITENT: CASA NATIONALA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 355 din 24 mai 2007

Având în vedere:

- [art. 243 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- [Hotărârea Guvernului nr. 1.841/2006](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe baza de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
- [Hotărârea Guvernului nr. 1.842/2006](#) pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2007, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.781/CV558/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2007;
- Referatul de aprobare al Direcției generale evaluare nr. DGE/956 din 24 aprilie 2007, în temeiul dispozițiilor [art. 281 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin [Hotărârea Guvernului nr. 972/2006](#),

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

ART. 1

Se aproba Protocolul de practica pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea medicamentelor în cazul artritei idiopatice juvenile pentru persoanele asigurate în sistemul de

asigurări sociale de sănătate, prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Se aproba Referatul de justificare pentru aprobarea iniaierii sau continuării prescrierii medicamentelor specifice tratamentului în cazul artritei idiopatice juvenile pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 3

Respectarea schemelor terapeutice stabilite conform protocolului prevăzut la art. 1 sta la baza validării prescrierilor medicale pentru afectiunea artrita idiopatica juvenila, în vederea decontării.

ART. 4

Casa Nationala de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate, precum și furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 5

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Casei Naționale
de Asigurări de Sănătate,
Vasile Ciurchea

ANEXA 1

PROTOCOL DE PRACTICA
pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea
medicamentelor în cazul artritei idiopatice
juvenile pentru persoanele asigurate în
sistemul de asigurări sociale de sănătate

Artrita idiopatica juvenila (AIJ; alte denumiri: artrita cronica juvenila, artrita reumatoida juvenila) reprezintă un grup heterogen de afecțiuni caracterizate prin durere, tumefiere și limitarea mobilitatii articulatiilor, persistente în timp. În formele sale severe, AIJ determina întârzierea creșterii, deformari articulare, complicatii oculare și dizabilitate permanenta. 0

proporție însemnată a copiilor dezvolta distrugerii articulare care necesita endoprotezare precoce. Prevalenta ACJ este de 0,1 la 1.000 copii.

Obiectivele terapiei: controlul inflamatiei, reducerea distrugerilor articulare, prevenirea handicapului funcțional și ameliorarea calității vieții.

I. Criterii de includere a pacienților cu poliartrita reumatoidă în tratamentul cu blocanți de TNF (cumulativ):

1. pacienți cu vârsta între 4-18 ani;
2. forme active de boală, identificate pe baza următoarelor semne clinice:
 - 2.1. cel puțin 5 articulații tumefiate; sau
 - 2.2. cel puțin 3 articulații cu mobilitatea diminuată și durere la mișcare, sensibilitate la presiune sau ambele;
 - 2.3. prezenta manifestărilor de mai sus în ciuda tratamentului cu Methotrexat în doză de 0,6 mg/kg/săptămână sau 10 mg/mp/săptămână, fără a depăși doza de 20 mg/săptămână (doza adultului) timp de 3 luni, sau au prezentat reacții adverse inacceptabile la acesta; sau
 - 2.4. boala nu a putut fi controlată decât prin corticoterapie generală cu doze de felul celor care expun copilul la reacții adverse inacceptabile (peste 0,25 mg/kg/ 24 ore echivalent prednisonum).

II. Schema terapeutică cu blocanți de TNF

Tratamentul cu etanerceptum, 6,4 mg/kg corp/doză, administrat subcutanat de două ori pe săptămână va fi efectuat, potrivit schemei terapeutice, sub supravegherea medicului de familie și va fi continuat în principiu timp de minimum 2 ani (după primul an evaluările vor fi făcute la câte 6 luni), cu condiția ca tratamentul să se fi dovedit eficient.

III. Evaluarea răspunsului la tratament cu blocanți de TNF

1. Pe baza evoluției scorurilor din sistemul CSD (Core Set Data of American College of Rheumatology, 1997, adaptat)

a) Definirea ameliorării:

- a)1> 30% reducere a scorului în cel puțin 3 din cele 5 criterii și (eventual);
- a)2> 30% creștere a scorului în nu mai mult decât unul dintre cele 5 criterii.

b) Definirea agravării (puseului):

- b)1> 30% creștere a scorului în cel puțin 3 din cele 5 criterii și (eventual);
- b)2> 30% reducere a scorului în nu mai mult decât unul dintre cele 5 criterii; sau
- b)3 cel puțin două articulații rămase active.

NOTA: Scorul total CSD este suma punctelor marcate după evaluarea bazată pe cele 5 seturi de criterii.

2. Pe baza Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ)

Sistemul presupune evaluarea copilului prin calificative de la 0-3 (0 = situația cea mai bună,

3 = situația cea mai rea) pentru următoarele 8 domenii:

- a) îmbrăcare;
- b) ridicare;
- c) alimentație;
- d) deplasare;
- e) igienă;
- f) realizarea scopurilor;
- g) prehensiune;
- h) activități cotidiene.

NOTA: Scorul total CHAQ este suma celor 8 calificative.

3. VSH la 1 h (mm).

IV. Criterii de excludere din tratamentul cu blocanți de TNF a pacienților:

- 1. fete gravide, care alăptează sau active din punct de vedere sexual și care nu utilizează mijloace contraceptive eficiente;
- 2. infecții active;
- 3. tuberculoză în evoluție sau în antecedente;
- 4. infecție a unei proteze articulare aflate în situ;
- 5. tumori maligne și stări precanceroase.

NOTA:

1. Medicul specialist curant care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu [Hotărârea Guvernului nr. 1.841/2006](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe baza de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, completează fișa pacientului, care conține date despre: diagnosticul cert de poliartrita reumatoidă după criteriile ACR; istoricul bolii (debut, evoluție, scheme terapeutice anterioare – preparate, doze, evoluție sub tratament, data începerii și data opririi tratamentului); recomandarea tratamentului cu agenți biologici (justificare); starea clinică (număr de articulații dureroase/tumefiate, redoare matinală, deficite funcționale) și nivelul reactanților de fază acută (VSH, CRP).

2. Medicul curant care întocmește dosarul poartă întreaga răspundere pentru corectitudinea informațiilor medicale furnizate, având obligația de a păstra copii de pe documentele-sursă ale pacientului și de a le pune la dispoziția Comisiei de experți, la solicitarea acesteia. Va fi

asigurat permanent caracterul confidențial al informației despre pacient. Medicul curant va solicita pacientului să semneze o declarație de consimțământ privind tratamentul aplicat și prelucrarea datelor sale medicale în scopuri științifice și medicale.

ANEXA 2

T

REFERAT DE JUSTIFICARE

pentru aprobarea inițierii sau continuării prescrierii medicamentelor
specifice tratamentului în cazul artritei idiopatice juvenile pentru
persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate

Către Casa de Asigurări de Sănătate
În atenția Comisiei naționale pentru aprobarea tratamentului în poliartrita
reumatoidă, artropatia psoriazică și artrita idiopatică juvenilă

Artrita idiopatică juvenilă (AIJ)

F.O. nr. Aflat în evidența din
.....
Numărul dosarului
Data dosarului

Pacient

Nume Prenume
Data nașterii CNP
Adresa
Telefon Casa de Asigurări de Sănătate

Medic

Nume Prenume
Parafa CNP
Specialitatea Unitatea sanitară

I.Criteriile de includere

a)Examenul obiectiv articular

Articulatia		DREAPTA		STANGA	
		Tumefiere	Mobilitate redușă și durere la mișcare și/sau sensibilitate la palpare	Tumefiere	Mobilitate redușă și durere la mișcare și/sau sensibilitate la palpare
Temporomandibulara					
Sternoclaviculara					
Acromioclaviculara					
Cot					
Radiocarpiana					
Metacarpofalangiene	I				
	II				
	III				
	IV				
	V				

Proximale interfalangiene	I				
	II				
	III				
	IV				
	V				
Genunchi					
Tibiotarsiana					
Metatarsofalangiene	I				
	II				
	III				
	IV				
	V				
	VI				

Numărul articulațiilor tumefiate

Numărul articulațiilor cu mobilitate redusă și durere și/sau sensibilitate
la presiune

b) Sinteza terapeutică

Pacientul a urmat tratament continuu cu methotrexatum în ultimele
luni, cu doza de mg/saptamana.

Tratamentul cu methotrexatum la doza mai sus menționată a determinat
următoarele reacții adverse inacceptabile:,
după săptămâni de administrare, sau a fost bine tolerat.

NOTA: Simptomele "dispeptice" nu vor fi menționate ca reacții adverse
inacceptabile decât dacă sunt severe și nu cedează la antiemetice.

Pacientul a efectuat corticoterapie generală continua în ultimele
luni, cu doza echivalenta de mg/Kg prednisonum sau corticoterapie
intermitenta, după cum urmează:

Corticoterapia efectuată ca mai sus a produs (sau nu) următoarele reacții
adverse:

II. Propunere de includere în tratament

Propunerea de includere a acestui caz în programul terapeutic cu
etanerceptum, pe baza următoarelor argumente:

.....
.....
.....
.....

III. Conduita terapeutică

Doza de etanerceptum pentru acest pacient este de..... mg, de
administrat subcutanat de doua ori pe saptamana. Din considerente de ordin
etic, etanerceptumul nu se administrează în ACJ în monoterapie. Ca atare,
methotrexatumul nu trebuie întrerupt înainte de începerea tratamentului decât
după ce decizia de a introduce terapia biologica a fost luată pentru reacții
adverse inacceptabile la methotrexatum. În mod excepțional și numai după

primele 3 luni, se accepta continuarea (eventual introducerea) corticoterapiei antiinflamatoare în așteptarea instalării efectului tratamentului biologic, dar la doze care sa nu depășească echivalentul la 0,2 mg/kg/24 h prednisonum.

Aceste date au fost comunicate medicului de familie prin scrisoarea medicală din data de (ZZ/LL/AAAA) (pastrati o copie a scrisorii).

IV. Evaluarea tratamentului

a) Evidenta efectului

[illegible]

*) Procentul ameliorării (-) sau agravării (+) fata de scorul evaluării precedente.

b) Reactii adverse înregistrate

.....
.....
.....
.....

c) Complianta la tratament:

☐ Buna

☐ Necorespunzătoare

V. Decizia continuării sau întreruperii tratamentului

a) Criteriul eficacitatii

Decizia	Evaluare				
	La 3 luni	La 6 luni	La 12 luni	La 18 luni	La 24 luni
Bolnavul continua tratamentul					
Data (ZZ/LL/AAA)					

Motivul întreruperii:

.....
.....
.....

.....

b) Criteriile toleranței și complianței:

Tratamentul a fost întrerupt pentru:

.....
.....
.....
.....

c) Criteriul terminării curei:

Tratamentul a fost încheiat, conform protocolului convenit cu Casa
Nationala de Asigurări de Sănătate, la data de (ZZ/LL/AAAA)

Concluzii, observații, recomandări:

.....
.....
.....
.....

Tratamentul propus:

- ☐ Etanerceptum 1 flacon (25 mg) x 2/saptamana (0,4 mg/kg corp)
- ☐ Etanerceptum 1 flacon (50 mg) x 1/saptamana (0,4 mg/kg corp)
- ☐ Etanerceptum 2 flacoane (25 mg) x 2/saptamana (0,4 mg/kg corp)
- ☐ Etanerceptum 2 flacoane (50 mg) x 1/saptamana (0,4 mg/kg corp)

Semnatura și parafa medicului curant

.....

ST
