

Către,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE

Referitor: protocoale terapeutice

În Monitorul Oficial al României partea I nr. 791 și 791 bis din 25.08.2025 a fost publicat Ordinul MS/CNAS nr. 728/1371/2025 privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și nr. 2 la Ordinului 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.

Punctăm o serie de modificări aprobate prin acest act normativ:

- **HTAP**- tratamentul cu Riociguat poate fi administrat și la copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani, cu greutate corporală ≥ 50 kg

- **DCI Imunoglobulină umană normală cu administrare subcutanată cu injectare facilitată (FSClg)** – protocol nou introdus – medicament cu indicații în polineuropatia demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC), ca terapie în întreținerea după stabilizarea cu imunoglobulină umană normală cu administrare intravenoasă (Ig.iv.)

- În cadrul protocolului J05AP – **Hepatită cronică și Ciroză hepatică cu VHC, cu medicamente cu acțiune antivirală directă (interferon-free)**- au fost nominalizați și medicii în specialitatea gastroenterologie și medicii în specialitatea boli infecțioase aflați în relații contractuale cu CAS Giurgiu, Hunedoara și Prahova

- **DCI Bulevirtidum** – au fost revizuite criteriile de evaluare a răspunsului terapeutic și criteriile de oprire a tratamentului

- **DCI Nivolumabum+Ipilimumabum** – a fost adăugată o nouă linie de tratament în cancerul colorectal, respectiv tratamentul de primă linie la adulți cu cancer colorectal nerezecabil sau metastazat cu deficiență de reparare a nepotrivirii ADN-ului sau cu instabilitate microsatelitară de grad înalt (MSI-H/dMMR)

- **DCI Pembrolizumabum** – a fost adăugată o nouă linie de tratament în cancerul colorectal, respectiv pacienții adulți cu cancer colorectal nerezecabil sau metastatic, care

prezintă instabilitate microsatelită de grad înalt (MSI-H, microsatellite instability-high) sau cu deficiență de repetare a nepotrării ADN-ului (dMMR, mismatch repair deficient), după administrarea anterioară a tratamentului asociat pe bază de fluoropirimidine

- **DCI Daratumumabum** - a fost adăugată o nouă linie de tratament în mielomul multiplu respectiv în asociere cu bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem

- **DCI Durvalumabum** – a fost adăugată o nouă indicație, respectiv tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar cu celule mici în stadiul limitat (LS-SCLC), a căror boală nu a progresat după chimio-radioterapie cu compuși pe bază de platină

- **DCI Cemiplimabum** – a fost adăugată o nouă indicație, respectiv în asociere cu chimioterapie pe bază de platină în tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici (non-small cell lung cancer/NSCLC) cu excepția PD-L1 în $\geq 1\%$ din celulele tumorale, fără mutații EGFR, ALK sau ROSI, diagnosticați cu: NSCLC local avansat și care nu sunt candidați pentru chimio-radioterapie standard sau NSCLC metastazat

- **DCI Afliberceptum** – pentru indicațiile DMLV și EMD se poate prescrie și Aflibercept 114,3 mg/ml soluție injectabilă. Utilizarea Aflibercept 114,3 mg/ml, a cărei ritm de administrare este diferit față de Aflibercept 40mg/ml, poate conduce la creșterea complianței pacienților la tratament și primmecanismul de "optimizare bugetară" înrolarea unui număr mai mare de pacienți în tratament în cadrul aceluiași buget alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală - cost volum - activitatea curentă.

- **DCI Brolucizumabum** – actualizare doze și ritm de administrare în acord cu RCP actualizat

Pe site-ul CNAS în secțiunea "Informații Furnizori -Protocoale Terapeutice" au fost postate protocoale aprobate prin actul normativ mai sus menționat sub denumirea "**Lista protocoalelor terapeutice august 2025**" respectiv un număr de 11 protocoale terapeutice actualizate.

În conformitate cu prevederile legale în vigoare medicii prescriptori au obligația de a respecta schemele terapeutice stabilite prin protocoale terapeutice ce constituie baza de prescriere și monitorizare a medicamentelor care se acordă asiguraților pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Ec. Adrian MĂDĂRAS

Întocmit,
Ec. Ilea Mihaela