

Către,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE

Referitor: protocoale terapeutice

În Monitorul Oficial al României partea I nr. 1098 și 1098 bis din 27.11.2025 a fost publicat Ordinul MS/CNAS nr. 1636/1849/2025 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.

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

- **DCI Semaglutidum**- includerea concentrațiilor de 1,5 mg, 4 mg și 9 mg aferente formei farmaceutice "comprimat(rotund)"
- **DCI Olipudase alfa** – include specialitate medicină internă la capitolul prescriptori
- **Protocolul pentru profilaxia și tratamentul tromboembolismului venos în ambulator** – pentru DCI Enoxaparinum s-a adăugat sintagma(original și biosimilar)
- **DCI Sulodexidum** – s-a adăugat sintagma(original și biosimilar)
- **DCI Alirocumabum (cost-volum)** – s-a inclus în indicația subgrupului populațional "copii și adolescenți cu vârsta de 8 ani și peste cu hipercolesterolemie familială heterozigotă"
- **DCI Acalabrutinibum** – s-a inclus în indicație subgrupului populațional "pacienți adulți cu leucemie limfocitară cronică (LLC) netratată anterior"
- **DCI Trastuzumabum Deruxtecanum (cost-volum)** – s-a inclus în indicație subgrupul populațional "pacienți adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat cu receptor hormonal (RH) pozitiv, HER2 scăzut sau HER2 ultrascăzut, cărora li s-a administrat cel puțin o terapie endocrină în contextul metastazelor și care nu sunt considerați eligibili pentru terapia endocrină ca linie următoare de tratament"

- **DCI Pembrolizumabum (cost-volum)** – s-a inclus indicația "tratamentul de primă linie al adenocarcinomului gastric sau al joncțiunii gastro-esofagiene HER2 negativ, local avansat nerezecabil sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS (Combined Positive Score) ≥ 10 " **pentru care se utilizează la prescriere (și raportare lunară a datelor de consum) codul de boală 96**

- **DCI Blinatumomabum** - s-a inclus în indicație subgrupul populațional "Pacienți adulți cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, cu cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă nou diagnosticată, în cursul terapiei de consolidare"

- **DCI Daratumumabum** – s-a inclus în indicație o nouă linie de tratament "în asociere cu bortezomib, lenalidomidă și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat"

- **DCI Durvalumabum (cost-volum)** – s-a inclus în indicație un nou subgrup populațional și linie de tratament "în asociere cu chimioterapie cu compuși pe bază de platină ca tratament neoadjuvant, urmat de Durvalumab în monoterapie ca tratament adjuvant, în tratamentul NSCLC operabil, pentru pacienți cu risc crescut de recidivă și fără mutații EGFR sau fără rearanjare specifică la nivelul genei care codifică enzima ALK"

- **DCI Cabozantinibum (cost-volum)** – au fost actualizate criteriile de excludere din tratament aferente indicației carcinom cu celule renale

- **DCI Ribociclibum** – a fost actualizată indicația din cancerul mamar în stadiul avansat sau metastatic, în acord cu actualizarea RCP

- **DCI Irinotecanum (Onivyde Pegylated Liposomal)(cost volum)** – s-a inclus în indicație o nouă linie de tratament "în asociere cu oxaliplatin, 5-fluorouracil (5-FU) și leucovorin (LV) pentru tratamentul de primă linie al adenocarcinomului pancreatic metastazat la pacienții adulți"

- **DCI Burosumabum (cost-volum)** – s-a inclus o nouă indicație "tratamentul hipofosfatemiei asociate cu FGF23 în osteomalacia indusă de tumori asociată cu tumori mezenchimale fosfaturice care nu pot fi rezecate curativ sau localizate la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani și la adulți"

- **DCI Ivacaftorum și DCI Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum** – s-a inclus un nou subgrup populațional pentru care cele 2 medicamente se administrează în asociere "pacienți cu vârsta de 2 ani și peste cu fibroză chistică (FC), care reprezintă cel puțin o mutație care nu aparține clasei I a genei regulatorului de conductanță transmembranară a fibrozei chistice"

Pe site-ul CNAS în secțiunea "Informații Furnizori -Protocoale Terapeutice" au fost postate protocoale terapeutice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021, actualizate la zi, sub denumirea **"Lista protocoalelor terapeutice noiembrie 2025 "** respectiv un numar de 391 protocoale terapeutice

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