



**Imbunatatirea accesului la tratament specific
Indicații noi introduse in PN Oncologie in
ultimele 24 luni
Protocoale elaborate de Comisia de Oncologie
a MS**

***Prof. Dr. MICHAEL SCHENKER
Presedinte Comisia de Oncologie MS***

***Prof. Dr. LAURA MAZILU
Comisia de Oncologie MS
Vicepresedinte SNOMR***

Ordinele CNAS in intervalul 02.2022 – 01.2025, care au inclus noi rambursari pentru PN Oncologie



2022

1. ORDIN nr. 66/01.02.2022
2. ORDIN nr. 135/08.03.2022
3. ORDIN nr. 246/27.04.2022
4. ORDIN nr. 260/05.05.2022
5. ORDIN nr. 452/05.07.2022
6. ORDIN nr. 890/25.10.2022
7. ORDIN nr. 958/21.11.2022
8. ORDIN nr. 1050/28.12.2022

2023

1. ORDIN nr. 163/14.03.2023
2. ORDIN nr. 480/13.06.2023
3. ORDIN nr. 615/19.07.2023

2024 – 01.2025

1. ORDIN nr. 107/23.01.2024
2. ORDIN nr. 539/ 30.04.2024
3. ORDIN nr. 774 /21.06.2024
4. ORDIN nr. 1618/12.09.2024
5. ORDIN nr. 1879/22.11.2024
6. ORDIN nr. 2146/18.12.2024
7. ORDIN nr. 16/08.01.2025

Ordinele CNAS 2022 – rambursari pentru PN Oncologie



▪ **CARCINOM OVARIAN/CO:**

– **OLAPARIB – cu 2 indicatii:**

- monoterapie ca tratament de intretinere la paciente cu CO epitelial de grad inalt recidivat, neoplazie de trompa uterina sau neoplazie peritoneala primara recidivata, sensibile la medicamente pe baza de platina, cu RC sau RP la chimioterapie pe bază de platina
- in asociere cu bevacizumab ca tratament de intretinere la pacientele adulte cu CO epitelial de grad inalt in stadiu avansat (III si IV FIGO), neoplazie de trompa uterina sau neoplazie peritoneala primara, care prezinta RC sau RP după finalizarea primei linii de tratament cu chimioterapie pe baza de platina in combinatie cu bevacizumab si tumori cu status pozitiv pentru deficitul de recombinare omologa (DRO)

Ordinele CNAS 2022 – rambursari pentru PN Oncologie



- **CANCER BP:**
 - **ATEZOLIZUMAB – cu 2 indicatii:**
 - NSCLC monoterapie – NSCLC local avansat sau metastazat, dupa tratament anterior cu chimioterapie
 - in asociere cu bevacizumab, paclitaxel si carboplatin in tratamentul de linia intai al NSCLC, fara celule scuamoase, metastazat
 - **DURVALUMAB – ES-SCLC**, in asociere cu etopozid si sare de platina in tratamentul de prima linie pentru pacienții cu stadiu avansat (extensiv)
 - **OSIMERTINIB – in adjuvanta** dupa rezectia tumorală completa la pacientii adulti cu NSCLC in stadiul IB-III A, ale caror tumori prezinta del. Ex.19 sau L858R ale EGFR
 - **LORLATINIB cu 2 indicatii** – tratamentul pacienților cu NSCLC avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), a caror boala a progresat, fie după crizotinib si cel puțin un alt ALK TKI, fie dupa alectinib sau ceritinib (administrare ca prima linie de tratament)
 - **RAMUCIRUMAB – in combinatie** cu erlotinib este indicat ca prima linie de tratament al pacientilor cu NSCLC metastazat, care prezinta mutatii activatoare ale EGFR
 - **BRIGATINIB cu 2 indicatii** – monoterapie pentru tratamentul pacientilor NSCLC avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), care nu au fost tratati anterior cu un inhibitor de ALK si in monoterapie pentru tratamentul pacientilor cu NSCLC avansat, pozitiv pentru ALK, tratati anterior cu crizotinib

Ordinele CNAS 2022 – rambursari pentru PN Oncologie



▪ **CANCER MAMAR:**

- **ATEZOLIZUMAB** – CM TNBC, in asociere cu nab-paclitaxel; CM triplu negativ (TNBC) nerezecabil, local avansat sau metastazat, cu expresie PD-L1 $\geq 1\%$ si care nu au primit tratament anterior cu chimioterapie pentru boala metastatica
- **COMBINAȚII (PERTUZUMABUM+TRASTUZUMABUM) cu 2 indicatii** – in asociere cu chimioterapie pentru:
 - tratament neoadjuvant – CM HER2 pozitiv, avansat local, inflamator sau in stadiu incipient cu risc crescut de recurenta
 - tratamentul adjuvant – CM HER 2 pozitiv, in stadiu incipient, cu risc crescut de recurenta



▪ **CARCINOM RENAL:**

- **CABOZANTINIB** – tratamentul carcinomului renal (CCR) in stadiu avansat, la adulti care au urmat anterior o terapie tintita asupra factorului de crestere al endoteliului vascular (FCEV)
- **TIVOZANIB cu 2 indicatii:**
 - in tratamentul de prima linie la pacienții adulti cu carcinom renal (renal cell carcinoma RCC) in stadiu avansat
 - la pacienti netratati anterior cu inhibitori ai căii VEGFR si mTOR, sau in caz de progresie a bolii dupa un tratament anterior cu citokine pentru RCC in stadiu avansat
- **AVELUMAB** – in asociere cu axitinib este indicat ca tratament de prima linie la pacienti cu carcinom renal avansat
- **EVEROLIMUS** – carcinom renal, dupa tratament anterior cu citokine si/sau inhibitori FCEV
- **CABOZANTINIB** – este indicat in tratamentul carcinom renal non-urotelial in stadiu avansat, ca tratament de prima linie, la pacienti netratati anterior, cu risc intermediar sau crescut/nefavorabil

Ordinele CNAS 2022 – rambursari pentru PN Oncologie



▪ **CARCINOM HEPATOCELULAR:**

- **CABOZANTINIB** – in monoterapie pentru tratamentul carcinomului hepatocelular (CHC) la adultii care au fost tratati anterior cu sorafenib
- **ATEZOLIZUMAB** – in asociere cu Bevacizumab, pentru tratamentul pacienților cu carcinom hepatocelular (HCC) nerezecabil sau metastatic, carora nu le-a fost administrat anterior tratament sistemic

▪ **CANCER COLORECTAL/CCR:**

- **COMBINAȚII (TRIFLURIDINUM+TIPIRACILUM)** – tratamentul pacientilor cu CCR, carora li s-au administrat anterior tratamentele disponibile sau care nu sunt considerati candidati pentru tratamentele disponibile

▪ **CANCER GASTRIC:**

- **COMBINAȚII (TRIFLURIDINUM+TIPIRACILUM)** – monoterapie pentru tratamentul pacientilor cu neoplasm gastric metastatic, inclusiv adenocarcinom de jonctiune eso-gastrica, carora li s-au administrat anterior cel puțin 2 regimuri de tratament sistemic pentru boala avansata/metastatica

Ordinele CNAS 2022 – rambursari pentru PN Oncologie



- **CEMIPLIMAB – carcinom cutanat**; monoterapie in tratamentul pacientilor cu carcinom cutanat cu celule scuamoase metastazat sau local avansat (CCCSm sau CCCSla), care nu sunt candidati pentru interventie chirurgicala sau radioterapie in scop curativ
- **OLAPARIB – cancer de prostata**; monoterapie la pacienti cu mCRPC BRCA 1/2 mutant, dupa progresie la next-gen ARi
- **EVEROLIMUS – tumori neuroendocrine** nefunctionale, nerezecabile sau metastatice, bine differentiate (grad 1 sau 2), cu origine pulmonara sau gastro-intestinala, la adulti cu boala progresiva
- **AVELUMABUM – carcinom urotelial**; in monoterapie pentru tratamentul pacienților adulti cu carcinom urotelial (CU) avansat local sau metastatic, care nu au progresat dupa chimioterapia pe baza de platina
- **PAZOPANIB – in subtipuri selectate de sarcoame de tesuturi moi**, dupa chimioterapie pentru boala metastatica sau la care boala a progresat in decurs de 12 luni dupa terapia neoadjuvanta/adjuvanta

Ordinele CNAS 2023 – rambursari pentru PN Oncologie



▪ **CANCER BP:**

- **NIVOLUMAB+IPILIMUMAB** – NSCLC; Nivolumab in asociere cu Ipilimumab si 2 cicluri de chimioterapie pe baza de saruri de platina este indicat pentru tratamentul de prima linie al NSCLC fara mutatii activatoare EGFR sau translocatie ALK

▪ **CANCER MAMAR:**

- **ABEMACICLIB** – in CM incipient, in asociere cu tratament hormonal, in tratamentul adjuvat al pacientilor cu CM incipient cu RH+/HER2 negativ si ganglioni limfatici pozitivi care prezinta risc inalt de recidiva
- **TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM** – in monoterapie pentru tratamentul pacientilor cu CM nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv, carora li s-au administrat anterior doua sau mai multe scheme de tratament anti-HER2
- **ERIBULINUM** – tratamentul pacientilor cu CM stadiu avansat sau metastatic, la care boala a progresat dupa cel putin un regim chimioterapic pentru boala in stadiu avansat

Ordinele CNAS 2023 – rambursari pentru PN Oncologie



- **VACCIN BCG – carcinom urotelial**; tumori vezicale superficiale; tratarea tumorilor vezicale superficiale, epiteliale, neinvazive (carcinom urotelial Ta, Tis, T1)
- **APALUTAMIDA cu 2 indicatii:**
 - cancer de prostata non-metastatic rezistent la castrare (nmCRPC) la barbati care prezinta un risc crescut de a dezvolta boala metastatica
 - cancer de prostata metastazat sensibil la terapie hormonala (mHSPC) la barbati in asociere cu o terapie de deprivare androgenica
- **PEMBROLIZUMAB** – in monoterapie pentru tratamentul adjuvant al pacienților adulți cu melanom stadiul III si extindere la nivelul ganglionilor limfatici, la care s-a efectuat rezectie completa

Ordinele CNAS 2024 – rambursari pentru PN Oncologie



▪ **CANCER BP:**

- **RAMUCIRUMAB** in asociere cu docetaxel – NSCLC, tratament de linia II, este indicat in NSCLC, avansat local sau metastazat, la care boala a progresat in timpul sau ulterior chimioterapiei pe baza de platina
- **ATEZOLIZUMAB** cu 2 indicatii:
 - NSCLC monoterapie linia I, la pacienti ale caror tumori exprima PD-L1 pe suprafata a $\geq 50\%$ din celulele tumorale (CT) sau pe $\geq 10\%$ din celulele imune care infiltrează tumora (CI), fara ALK pozitiv sau mutatii EGFR
 - tratamentul adjuvant dupa rezectie completa si chimioterapie pe baza de saruri de platina la pacientii adulti cu NSCLC, cu risc inalt de recurenta, ale caror tumori exprima PD-L1 pe suprafata a $\geq 50\%$ din celule tumorale si care nu prezinta ALK pozitiv sau mutatii EGFR (cu durata de tratament de 1 an)
- **LORLATINIB** – in monoterapie pentru tratamentul pacientilor cu NSCLC avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplastic (ALK), netratati anterior cu un inhibitor al ALK
- **CEMPLIMABUM** – monoterapie in tratamentul de prima linie al pacientilor cu NSLCC cu expresie PD-L1 in $\geq 50\%$ din celulele tumorale, fara mutatii EGFR, ALK sau ROS1, diagnosticați cu stadiu local avansat si care nu sunt candidati pentru chimio-radioterapie standard sau cu NSCLC metastazat

▪ **MEZOTELIOM MALIGN PLEURAL:**

- **NIVOLUMABUM+IPILIMUMABUM** – tratamentul de prima linie al mezoteliomului pleural malign nerezecabil

Ordinele CNAS 2024 – rambursari pentru PN Oncologie



▪ **CANCER MAMAR:**

- **OLAPARIBUM** – in monoterapie sau in asociere cu tratament endocrin in context adjuvant la pacientii cu CM, in stadiu incipient, cu risc crescut, HER2 negativ, cu mutatii germinale BRCA1/2, tratati anterior cu chimioterapie in context neoadjuvant sau adjuvant
- **TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM cu 2 indicatii:**
 - monoterapie pentru tratamentul pacienților adulti cu CM nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv, carora li s-au administrat anterior una sau mai multe scheme de tratament anti-HER2
 - CM nerezecabil sau metastazat cu HER2 scazut; in monoterapie este indicat pentru tratamentul pacientilor cu CM nerezecabil sau metastazat cu HER2 scazut, carora li s-a administrat anterior chimioterapie in contextul metastazelor sau au manifestat recidiva bolii pe parcursul sau in termen de 6 luni de la finalizarea chimioterapiei adjuvante
- **TUCATINIBUM** – in asociere cu Trastuzumabum si Capecitabina pentru tratamentul pacientilor adulti cu CM HER2 pozitiv, in stadiu local avansat nerezecabil sau metastatic, carora li s-au administrat cel putin 2 scheme anterioare de tratament anti-HER2
- **SACITUZUMAB GOVITECAN cu 2 indicatii:**
 - in monoterapie pentru tratarea pacientilor cu CM nerezecabil sau metastazat, triplu negativ (mTNBC), care au utilizat anterior doua sau mai multe terapii sistemice, incluzand cel putin una pentru boala in stadiu avansat
 - in monoterapie pentru tratarea pacientilor cu CM nerezecabil sau metastazat, HR+/HER2 negativ, care au utilizat anterior terapie endocrina si cel putin doua terapii sistemice suplimentare pentru boala in stadiul avansat

Ordinele CNAS 2024 – rambursari pentru PN Oncologie



▪ **CANCER ESOFAGIAN, JGE, GASTRIC:**

- **NIVOLUMAB** – in monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al cancerului esofagian sau de JGE la pacienti care prezinta boala patologica reziduala dupa tratament neoadjuvant anterior cu chimio-radioterapie
- **NIVOLUMABUM+IPILIMUMABUM** – tratamentul de prima linie al carcinomului scuamos esofagian avansat, nerezecabil, recurent sau metastazat, cu expresie PD-L1 $\geq 1\%$ la nivelul celulelor tumorale
- **NIVOLUMAB ÎN ASOCIERE CU CHIMIOTERAPIE** – Nivolumab in asociere cu chimioterapie combinata pe baza de fluoropirimidine si saruri de platina este indicat pentru tratamentul de prima linie al carcinomului scuamos esofagian avansat, nerezecabil, recurent sau metastazat, cu expresie PD-L1 $\geq 1\%$ la nivelul celulelor tumorale
- **NIVOLUMAB** – in monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului scuamos esofagian avansat, nerezecabil, recurent sau metastazat, dupa chimioterapie anterioara pe bază de fluoropirimidine an asociere cu saruri de platina
- **NIVOLUMABUM IN ASOCIERE CU CHIMIOTERAPIE** – Nivolumab in asociere cu chimioterapie combinata pe baza de fluoropirimidine si saruri de platină este indicat pentru tratamentul de prima linie al adenocarcinomului gastric, de JGE sau esofagian, avansat sau metastazat, HER2-negativ, la pacienti ale caror tumori prezinta expresie PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS, combined positive score) ≥ 5

Ordinele CNAS 2024 – rambursari pentru PN Oncologie



▪ **CANCER COLORECTAL/CCR:**

- **NIVOLUMABUM+IPILIMUMABUM** – tratamentul CCR metastazat cu deficienta de reparare a nepotrivirii ADN-ului sau cu instabilitate microsatelitara de grad inalt (MSI-H/dMMR), dupa chimioterapie anterioara pe baza de asocieri de fluoropyrimidine
- **COMBINATII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) in asociere cu bevacizumab** pentru tratamentul pacientilor cu CCR metastazat, carora li s-au administrat anterior cel putin doua scheme de tratament antineoplazic

▪ **CANCER DE PROSTATA:**

- **OLAPARIB IN ASOCIERE CU ABIRATERONA** – tratamentul pacientilor cu mCRPC la care chimioterapia nu este indicata clinic
- **ENZALUTAMIDUM cu 2 indicatii:**
 - tratamentul barbatilor cu nmCPRC cu risc crescut de a dezvolta boala metastatica
 - tratamentul barbatilor mHSPC in asociere cu terapia de deprivare androgenica

Ordinele CNAS 2024 – rambursari pentru PN Oncologie



- **PEMBROLIZUMAB** – monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adultilor si adolescentilor cu varsta de 12 ani si peste, cu melanom malign stadiul IIB, IIC sau III, la care s-a efectuat rezectie completa
- **NIVOLUMABUM** – in monoterapie pentru tratamentul adjuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculara (CUIM), cu expresie PD-L1 $\geq 1\%$ la nivelul celulelor tumorale, la adulti cu risc crescut de recidiva, dupa efectuarea rezectiei radicale a CUIM
- **REGORAFENIBUM** – monoterapie pentru tratamentul pacientilor cu GIST nerezecabile sau metastatice, care au prezentat progresie a bolii sau care nu au tolerat tratamentul anterior cu imatinib si sunitinib
- **CEMIPLIMABUM** – monoterapie in tratamentul pacientilor cu carcinom bazocelular metastazat sau local avansat, care prezinta progresie a bolii sau care nu tolereaza un inhibitor al caili de semnalizare Hedgehog
- **ERIBULINUM** – tratamentul pacienților cu liposarcom nerezecabil carora li s-a administrat anterior terapie pe baza de antraciclina (cu exceptia cazului in care aceasta este inadecvată) pentru boala avansata sau metastatica
- **NIVOLUMABUM+CABOZANTINIBUM** – tratamentul de prima linie al carcinomului cu celule renale in stadiu avansat

Ordinele CNAS 01.2025 – rambursari pentru PN Oncologie



▪ **CANCER MAMAR:**

- **PEMBROLIZUMABUM** – in asociere cu chimioterapie ca tratament neoadjuvant, iar apoi continuat in monoterapie ca tratament adjuvant dupa o interventie chirurgicala, pentru tratamentul adultilor cu CM triplu negativ local avansat sau in stadiu incipient, cu risc crescut de recurenta
- **PEMBROLIZUMABUM** – in asociere cu chimioterapie (taxani – paclitaxel sau nab-paclitaxel) pentru tratamentul CM triplu negativ local recurent nerezecabil sau metastatic, la adulti ale caror tumori exprima PD-L1 cu un CPS ≥ 10 si carora nu li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatica

▪ **COL UTERIN:**

- **PEMBROLIZUMABUM** – in asociere cu chimioterapie, cu sau fara bevacizumab, pentru tratamentul cancerului cervical persistent, recurent sau metastatic, la adulti ale caror tumori exprima PDL1 cu un CPS ≥ 1 , terapie de linia 1, in asociere cu cisplatin/carboplatin si paclitaxel, cu sau fara bevacizumab

Ordinele CNAS 01.2025 – rambursari pentru PN Oncologie



▪ **CANCER ESOFAGIAN, GASTRIC, JGE, CCR:**

- **TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM** – in monoterapie pentru tratamentul pacienților cu adenocarcinom gastric sau JGE HER2 pozitiv, avansat, carora li s-au administrat anterior cel puțin două scheme de tratament, incluzând trastuzumab și care au înregistrat progresie în timpul tratamentului cu trifluridina/tipiracil, sau pentru care tratamentul cu trifluridina tipiracil nu este considerat adecvat
- **PEMBROLIZUMABUM** – in monoterapie pentru pacienții cu CCR metastatic care prezintă instabilitate microsatelită de grad înalt (MSI-H, microsatellite instability-high) sau cu deficiența de reparare a nepotrivrării ADN-ului (dMMR, mismatch repair deficient) – ca tratament de prima linie

▪ **PEMBROLIZUMABUM** cu 2 indicații:

- in asociere cu chimioterapie pe baza de saruri de platina și fluoropirimidina pentru tratamentul de prima linie al carcinomului esofagian local avansat nerezecabil sau metastatic, la adulți ale caror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS (Combined Positive Score) ≥ 10
- in asociere cu chimioterapie care conține fluoropirimidina și saruri de platina, pentru tratamentul de prima linie al adenocarcinomului JGE HER2-negativ, local avansat nerezecabil sau metastatic, la adulți ale caror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 10

Ordinele CNAS 01.2025 – rambursari pentru PN Oncologie



- **PEMBROLIZUMABUM** – in monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adultilor cu NSCLC, care prezinta risc crescut de recurenta, in urma rezectiei complete si administrarii chimioterapiei pe baza de saruri de platina
- **PEMBROLIZUMABUM** – in monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adultilor cu carcinom renal cu risc de recurenta crescut dupa nefrectomie, sau in urma nefrectomiei si rezectiei leziunilor metastatice