

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
Nr. 5.135 din 11 octombrie 2024

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
Nr. 1.766 din 15 octombrie 2024

## ORDIN

**privind modificarea anexei nr. 1 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora**

Văzând Referatul de aprobare nr. 5.135 R din 11.10.2024 al Direcției generale asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerul Sănătății și nr. DG 7.129 din 15.10.2024 al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, având în vedere dispozițiile art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 3.120/2023 pentru aprobarea segmentelor populaționale care beneficiază de prescrierea, eliberarea și decontarea în regim de compensare a medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile, cu modificările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate** emit următorul ordin:

**Art. I.** — Anexa nr. 1 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 474 și 474 bis din 6 mai 2021, cu modificările și completările ulterioare, se modifică conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. II.** — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I

Ministrul sănătății,  
**Alexandru Rafila**

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
**Valeria Herdea**

## MODIFICĂRI

la anexa nr. 1 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora

— **Protocoalele terapeutice corespunzătoare pozițiilor 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„**Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 348, cod (J07BB02-03): DCI VACCIN GRIPAL**

**I. Criterii de eligibilitate pentru prescripția medicală de care beneficiază asigurații\*, cu sau fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:**

1. Copiii cu vârsta  $\geq 6$  luni și  $< 19$  ani
2. Gravidele
3. Persoane cu vârsta  $\geq 45$  de ani și  $< 65$  de ani, fără boli cronice
4. Persoane cu vârsta peste 65 de ani
5. Personal de specialitate medico-sanitar și auxiliar
6. Persoane cu vârsta  $\geq 19$  ani și  $< 65$  de ani și care au cel puțin una dintre următoarele boli cronice:
  - a) obezitate;
  - b) boli cardiovasculare cronice;
  - c) boli respiratorii cronice;
  - d) boli metabolice;
  - e) boli renale cronice;
  - f) boli hepatice cronice;
  - g) boli neurologice cronice;
  - h) malformații congenitale;
  - i) boli oncologice;
  - j) terapie imunosupresoare, transplant, imunosupresie congenitală;
  - k) boli autoimune;
  - l) asplenie, pacient aflat în pregătire în vederea efectuării unei splenectomii;
  - m) infecție HIV/SIDA.

**II. Administrare:**

Se administrează anual, de preferat începând cu lunile septembrie—octombrie, pentru a asigura protecție optimă pe întregul sezon gripal.

**Contraindicații absolute la vaccinurile gripale:**

Reacție alergică severă la un vaccin gripal administrat anterior sau la una din componentele vaccinurilor

**False contraindicații la vaccinurile gripale:**

- istoric familial al oricăror reacții adverse după imunizare;
- antecedente de boală;
- contactul cu o boală infecțioasă;
- naștere prematură;
- astm, eczemă sau febra fânului;
- boală ușoară autolimitată, fără febră, de exemplu, rinoree;
- tratament cu antibiotice, steroizi topici și inhalatori;
- sarcină la unul din membrii familiei;
- alăptare;
- antecedente de icter;
- sugar sau copil subponderal;
- antecedente personale sau familiale apropiate (părinte, frate) de convulsii febrile sau epilepsie;

— intervenție chirurgicală recentă sau programată;

— anestezie generală iminentă;

— istoric de imunizare necunoscut sau insuficient documentat;

— deficit de G6PD;

— intoleranțe alimentare;

— tratament cu interferoni și alți imunomodulatori neimunosupresivi.

**Particularitățile vaccinurilor vii atenuate (denumire comercială: Fluenz):**

Se vor administra la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 24 de luni și mai puțin de 18 ani.

**Schema de administrare:**

1. o doză, anual, cu administrare intranasală de 0,2 ml (0,1 ml în fiecare nară);

2. la copiii cu vârsta mai mică de 9 ani care se află la prima administrare din viață, 2 doze cu administrare intranasală de 0,2 ml (0,1 ml în fiecare nară) la un interval de minimum 4 săptămâni.

**NOTĂ:**

Pentru copiii care se află la prima administrare din viață la momentul primei administrări, se va elibera rețeta pentru cele 2 doze necesare pentru efectuarea schemei complete.

**Contraindicații absolute:**

— hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienți (de exemplu, gelatină) sau la gentamicină;

— reacție alergică severă (de exemplu, anafilaxie) la ouă sau la proteinele din ou (de exemplu, ovalbumină);

— copii și adolescenți cu imunodeficiență clinică datorată unor afecțiuni sau terapiei imunosupresive, cum sunt: leucemii acute și cronice; limfom; infecție simptomatică cu HIV; deficiențe ale imunității celulare și doze mari de corticosteroizi;

— copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani cărora li se administrează tratament cu salicilați, datorită asocierii sindromului Reye cu administrarea de salicilați în cursul infecției cu tulpini de virus gripal.

**Contraindicații temporare:**

Nu se administrează pe perioada sarcinii.

Nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu astm bronșic sever și wheezing activ.

**Boli acute febrile**

**Precauții:**

Persoanele cărora li se administrează vaccinul trebuie să evite, pe cât posibil, contactul apropiat cu persoane care sunt sever imunocompromise (de exemplu, persoane cărora li se face un transplant de măduvă osoasă și care necesită izolare) timp de 1—2 săptămâni după vaccinare.

**False contraindicații:**

Nu este contraindicată utilizarea la persoane cu infecție asimptomatică cu HIV sau la persoane cărora li se administrează corticosteroizi de uz topic/pe cale inhalatorie sau doze mici de corticosteroizi (sub 10 mg/zi) pe cale sistemică sau la cele cărora li se administrează corticosteroizi ca terapie de substituție, de exemplu pentru insuficiență suprarenală.

\* Nivelul de compensare pentru fiecare categorie de vârstă/de risc este stabilit în Ordinul ministrului sănătății nr. 3.120/2023 pentru aprobarea segmentelor populaționale care beneficiază de prescrierea, eliberarea și decontarea în regim de compensare a medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile, cu modificările ulterioare.

**Particularitățile vaccinurilor inactivate cu doză standard (denumiri comerciale: Influvac Tetra, Vaxigrip Tetra):**

Se vor administra la adulți, inclusiv gravide, adolescenți și copii cu vârsta de 6 luni și peste.

Schema de administrare:

1. copii cu vârsta de 6 luni și peste, adolescenți și adulți: 0,5 ml, i.m. sau s.c.;

2. la copiii cu vârsta mai mică de 9 ani care nu au mai fost vaccinați anterior cu un vaccin gripal sezonier: o a doua doză de 0,5 ml va fi administrată la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Contraindicații absolute:

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienți sau la orice componentă care poate fi prezentă sub formă de urme, cum sunt ou (ovalbumină, proteine de pui), neomicină, formaldehidă și octoxinol-9

Contraindicații temporare:

Imunizarea trebuie amânată la pacienții cu afecțiuni febrile sau infecții acute.

Precauții:

Pacienții care au suferit sindrom Guillain-Barré (SGB), apărut în decurs de 6 săptămâni de la orice vaccinare anterioară împotriva gripei

La persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, inclusiv tratamente anticoagulante, poate surveni sângerarea. Se recomandă administrarea subcutanată sau intramusculară cu un ac fin și compresia ulterioară la locul administrării fără fricțiune.

**Particularitățile vaccinurilor inactivate cu doză crescută (denumire comercială: Efluelda tetra):**

Se administrează cu prioritate la persoanele cu vârsta  $\geq 60$  de ani.

La această categorie de vârstă se pot administra vaccinurile inactivate cu doză standard în caz de indisponibilitate pentru vaccinurile inactivate cu doză crescută.

Acest vaccin nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Schema de administrare:

Se administrează 0,7 ml, i.m. sau s.c.

Contraindicații absolute:

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre sau la orice componentă care poate fi prezentă sub formă de urme, cum sunt ouăle (ovalbumină, proteine de pui) și formaldehidă Contraindicații temporare:

Vaccinarea trebuie amânată la pacienții cu boală febrilă acută până la remiterea febrei.

Precauții:

Pacienții care au suferit sindrom Guillain-Barré (SGB), apărut în decurs de 6 săptămâni de la orice vaccinare anterioară împotriva gripei

La persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, inclusiv tratamente anticoagulante, poate surveni sângerarea. Se recomandă administrarea subcutanată sau intramusculară cu un ac fin și compresia ulterioară la locul administrării fără fricțiune.

**III. Medici prescriptori și vaccinatori și farmaciști vaccinatori:**

Medici prescriptori: medici de toate specialitățile aflați în contract cu o casă de asigurări de sănătate

Medici vaccinatori:

1. medici de familie, epidemiologi, de boli infecțioase, pediatri;

2. medici din orice altă specialitate care au un atestat de vaccinologie.

Farmaciști vaccinatori:

— farmaciștii prevăzuți la art. 1 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 3.262/2022 pentru aprobarea organizării și funcționării unui program-pilot de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare.

Toți medicii vaccinatori trebuie să fie în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, să dețină cont în RENV și au obligația înregistrării administrării vaccinului și raportării RAPI.

**Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 349 cod (J07AL02):**

**DCI VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC**

**I. Criterii de eligibilitate pentru prescripția medicală de care beneficiază asigurații, fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:**

1. copiii cu vârsta  $< 19$  ani, născuți înainte de 1.10.2017\*);

2. persoane cu vârsta  $\geq 19$  ani și  $< 65$  de ani, aflate într-una dintre următoarele situații:

2.1. infecție HIV/SIDA;

2.2. asplenie;

2.3. pacient aflat în pregătire în vederea efectuării splenectomiei;

2.4. siclemia;

2.5. boli respiratorii cronice;

2.6. boli renale cronice;

2.7. implant cohlear, displazii congenitale ale urechii interne;

2.8. fistule de lichid cefalo-rahidian;

2.9. boli oncologice;

2.10. terapie imunosupresoare;

2.11. transplant;

2.12. imunosupresia congenitală;

2.13. drenaj ventricular extern;

2.14. diabet zaharat;

2.15. boli cardiovasculare;

2.16. hepatopatii cronice;

2.17. leucemii, limfoame, mielom multiplu;

3. persoane cu vârsta  $\geq 65$  de ani;

4. personal de specialitate medico-sanitar și auxiliar.

**II. Administrare:**

Pentru copiii și adolescenții cu vârsta  $< 19$  ani, născuți înainte de 1.10.2017, cu risc crescut de a dezvolta o infecție cu *Streptococcus pneumoniae*, se va administra o singură doză de vaccin pneumococic conjugat cu 20 de valențe (PCV) sau o schemă secvențială de vaccinare cu o doză de vaccin pneumococic conjugat cu 13 (PCV 13) sau 15 valențe (PCV 15), urmată de o doză de PPSV 23 la mai mult de un an.

Pentru adulții cu risc crescut de a dezvolta o infecție cu *Streptococcus pneumoniae* ca urmare a unei boli de bază, se va administra o singură doză de vaccin pneumococic conjugat cu 20 de valențe (PCV) sau o schemă secvențială de vaccinare cu o doză de vaccin pneumococic conjugat cu 13 (PCV 13) sau 15 valențe (PCV 15), urmată de o doză de PPSV 23 la mai mult de un an.

Pentru copii, adolescenți și adulți, zonele de elecție unde se va administra vaccinul prin injectare intramusculară sunt mușchiul deltoid, la nivelul regiunii superioare a brațului.

\*) Copiii născuți după 1.10.2017 sunt vaccinați antipneumococic cu produse achiziționate de Ministerul Sănătății în cadrul Programului național de vaccinare (PNV). Copiii restanțieri născuți după această dată vor fi recuperați cu produse achiziționate de Ministerul Sănătății în cadrul PNV.