

CIRCUIT TESTĂRI CARCINOM DE SÂN



Panel 1

Medicul în specialitatea oncologie medicală, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală* **întocmește referat de testare.**

Pacientul/ aparținătorul acestuia, **transmite referatul de testare unui laborator** care derulează Subprogramul (are dreptul să aleagă furnizorul).

Laboratorul solicită transmiterea probei și a buletinului de testare histopatologică unității sanitare care a emis buletinul în max. 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare.

Rezultatul la testare se transmite pacientului/aparținătorului acestuia și medicului care a întocmit referatul de testare **în max. 10 zile lucrătoare** de la primirea probei.

1

2

3

4

*afiat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate; dacă furnizorul la care acesta își desfășoară activitatea nu a contractat panelurile de testare nr. 1 și 2 pentru pacienții eligibili în vederea inițierii tratamentului personalizat.

***În situația în care furnizorul de servicii medicale din unitatea sanitară care a diagnosticat inițial pacientul a contractat panelurile de testare nr. 1 și 2, testarea aferentă panelului de testare nr. 1 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog, fără a mai fi necesară întocmirea referatului de testare. Rezultatul la testare se transmite către pacient și medicul în specialitatea, în maximum 10 zile lucrătoare de la finalizarea examinării imunohistochimice.**

Panel 2

Serviciul de testare se realizează **pe răspunderea medicului anatomopatolog** doar în situația în care la examenul imunohistochimic prevăzut în panelul de teste nr. 1 **HER2 are valoarea 2+.**

Rezultatul testării se transmite de către furnizor atât pacientului/aparținătorului, cât și medicului (oncologie medicală, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală), **în maximum 10 zile lucrătoare** de la obținerea rezultatului, ca urmare a efectuării serviciului de testare prevăzut la panelul de teste nr. 1

1

2

Panel 3

În scopul inițierii tratamentului personalizat, **medicul în specialitatea oncologie medicală întocmește referat de testare.**

Pacientul/ aparținătorul acestuia, **transmite referatul de testare unui laborator** care derulează Subprogramul (are dreptul să aleagă furnizorul).

Laboratorul solicită transmiterea probei și a buletinului de testare histopatologică unității sanitare care a emis buletinul în max. 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare.

Rezultatul la testare se transmite atât pacientului/aparținătorului acestuia și medicului care a întocmit referatul de testare **în max. 10 zile lucrătoare** de la primirea probei.

1

2

3

4

*afiat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

Dacă pacientul se adresează aceluiași furnizor de servicii medicale care a efectuat testarea aferentă panelurilor de testare nr. 1 și 2, nu mai este necesară transmiterea altei probe. Rezultatul testării se transmite în termenul maxim de 10 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare. Rezultatul la testare va specifica obligatoriu numărul lotului folosit la testarea imunohistochimică pentru clonele IVD.

Panel 4

Pentru pacienții eligibili, în scopul inițierii tratamentului personalizat, **medicul în specialitatea oncologie medicală întocmește referat de testare.**

Pacientul se prezintă la furnizorul care efectuează testarea cu referatul (are dreptul să aleagă furnizorul).

Rezultatul la testare se transmite atât pacientului/aparținătorului acestuia și medicului care a întocmit referatul de testare **în max. 10 zile lucrătoare** de la recoltarea probei biologice.

1

2

3

Paneluri de teste - Carcinom de sân

	Teste	Tip testare	Tip proba	Precizari
Panelul de teste nr. 1	HR + HER2 + Ki67	IHC	Bloc parafină	Se testează toți pacienții diagnosticați cu carcinom de sân*.
Panelul de teste nr. 2	HER2	SISH / FISH	Bloc parafină	Se testează doar pentru pacienții pentru care HER2 la IHC (oricare determinare) are valoarea 2+.
Panelul de teste nr. 3	BRCA 1 și 2 - germline	NGS și MLPA	Sânge sau salivă	Se testează doar pacienții HER2 negativ, cu carcinom de sân în stadiul local avansat sau metastazat, indiferent de statusul HR.
	NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3	IHC***	Bloc parafină	
	PIK3CA - mutații hotspot	PCR / NGS	Bloc parafină	
	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	
Panel de teste nr. 4	BRCA 1 și 2 - germline	NGS și/ sau MLPA	Sânge sau salivă	Se testează doar pacienții HER2 negativ, cu carcinom de sân în stadiul incipient, cu risc crescut****, indiferent de statusul HR.

[Formulare - click aici](#)

[Informații derulare program](#)
[Listă furnizori](#)

NOTĂ: Pentru efectuarea serviciilor de testare aferente acestui circuit, pacienții nu au contribuție personală, tarifele fiind suportate integral din bugetul FNUASS.

* Se pot efectua și deconta maximum 2 testări IHC (1 testare = maximum 2 seturi/pacient, 1 set conține 1-4 teste)/pacient într-un interval de 12 luni, calculate de la prima testare. Examinarea IHC efectuată în scop diagnostic se supune reglementărilor Hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii și a

Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, și ale normelor sale metodologice de aplicare.

** Se va testa clona 22 C3 IVD cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare propriu și clona SP 142 IVD cu platforma Ventana cu sistem de scorificare propriu.

*** Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR sau FISH sau NGS, pe cheltuiala furnizorului, fiind o obligație a acestuia.

**** Recomandarea pentru panelul de teste nr. 4 se va face doar în situațiile cu risc crescut.

Unitatea sanitară Secția

Nr. contract încheiat cu CAS

Numele și prenumele medicului

Specialitatea

Date contact medic: tel./fax, mail

REFERAT
de solicitare a stabilirii profilului molecular

I. Datele de identificare ale pacientului

Nume

Prenume

CNP

II. Datele clinice ale pacientului

a) Diagnostic:

- Carcinom colorectal local avansat sau metastazat stadiul TNM
- Carcinom ovarian local avansat sau metastazat stadiul TNM
- Carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), stadiul TNM

• Nonscuamos

• Scuamos fumători

• Scuamos nefumători

• EGFR+, tratat cu inhibitori EGFR

Carcinom de sân stadiul TNM

Carcinom de esofag stadiul TNM

• Scuamos sau adenoscuamos

• adenocarcinom

Carcinom gastric stadiul TNM

Carcinom de jonctiune gastro-esofagiană stadiul TNM

Carcinom urotelial stadiul TNM

Carcinom de col uterin (cervical) stadiul TNM

b) Diagnosticul histopatologic a fost confirmat în data de prin rezultatul histopatologic cu nr.

de către compartimentul/laboratorul de anatomie patologică din cadrul unității sanitare

III. Servicii de testare solicitate

Diagnostic	Panelul de teste	Solicitare*
Carcinom colorectal local avansat sau metastazat	Panelul de teste nr. 1	
Carcinom ovarian local avansat sau metastazat	Panelul de teste nr. 1	
Carcinom bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)	Panelul de teste nr. 1 și nr. 2	
	Panelul de teste nr. 1 și nr. 3	
	Panelul de teste nr. 1 și nr. 4	
	Panelul de teste nr. 5	
Carcinom de sân	Panelul de teste nr. 1	
	Panelul de teste nr. 3	
	Panelul de teste nr. 4	
Carcinom de esofag	Panelul de teste nr. 1	
	Panelul de teste nr. 2	
Carcinom gastric sau de jonctiune gastro-esofagiană	Panelul de teste nr. 1	
Carcinom urotelial	Panelul de teste nr. 1	
	Panelul de teste nr. 2	
Carcinom de col uterin (cervical)	Panelul de teste nr. 1	

* Se bifează panelul de teste corespunzător diagnosticului și profilului pacientului.

Data

Semnătura și parafa medicului curant