

Cod formular specific: H005E

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC  
PENTRU ACROMEGALIE ȘI GIGANTISM

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:  în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,

de la:  pana la

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate) da  nu** **A. Monoterapie cu Analogi de somatostatin (Octreotidum sau Lanreotidum)**

1. 1a) Adenom hipofizar operat  cu rest tumoral vizibil TC/RMN  sau fără rest tumoral vizibil TC/RMN
- 1b) Adenom hipofizar neoperat  cu dimensiuni  $\geq 20$  mm, fără sindrom de compresiune optochiasmatică  sau cu dimensiuni  $< 20$  mm dar cu contraindicații operatorii
- 1c) Adenom hipofizar operat și iradiat
- 1d) Adenom hipofizar iradiat, în condițiile persistenței contraindicațiilor operatorii
2. GH (OGTT)  $> 1$  ng/ml  sau media GH/24 ore  $> 2,5$  ng/ml (la pacienții cu diabet zaharat)
3. IGF-1 crescut
4. Evaluări complementare:
  - a. PRL serică normală  sau crescută
  - b. HbA1c normală  sau crescută
  - c. LH, FSH, E2/T la femei/barbați de vârste fertile: normali  sau scăzuți
  - d. Modificări de câmp vizual da  nu
  - e. Litiază biliară da  nu
  - f. Cardiomiopatie da  nu

**B. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin**

- 1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doza maximă în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt
- 1b) Răspuns parțial la asocierea analog de somatostatin, Cabergolina și Pegvisomant în doză maximă

**C. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin**

- 1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doză maximă în asociere cu Cabergolina minim 2mg/săpt  la un pacient cu adenom hipofizar operat  sau neoperat, cu dimensiuni sub 20 mm și contraindicații operatorii  , iradiat  sau neiradiat, în cazul pacienților de vârste fertile, fără insuficiență gonadotropă
- 1b) Răspuns parțial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/sapt

**2. CRITERII DE CONTINUARE** da  nu

**A. Monoterapie cu analog de somatostatin**

1. Tratamentul cu ..... în doza de ..... a fost inițiat în luna..... anul.....: doza a fost crescută la .....  da  nu din luna.....anul ..... și la.....  da  nu din luna.....anul .....
2. Tratamentul cu ..... în doza de ..... a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (dupa 3 ani de control optim al bolii)  da  nu din luna.....anul .....
3. Tratamentul cu.....în doza de..... - precedat de tratament cu.....în doza de....., care nu a controlat boala începând cu luna.....anul ..... da  nu
4. Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Lanreotidum de:  
 PR 30 mg/14 zile  PR 30 mg/7 zile  AUTOGEL 120 mg/28 zile sau
5. Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Octeotridum de:  
 30 mg/28 zile  30 mg/28 zile  40 mg/28 zile
6. Adenomul hipofizar neoperat își menține dimensiunile > 20 mm  sau a scăzut < 20 mm, dar pacientul are contraindicații chirurgicale
7. Tratament asociat cu Cabergolina .....mg/săpt necesar controlului bolii da  nu

**B. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin**

1. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de .....a fost inițiat în luna.....anul.....; doza a fost crescută la ..... da  nu din luna.....anul .....
2. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ..... a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (dupa 5 ani de control optim al bolii)  da  nu din luna.....anul .....
3. Controlul terapeutic (IGF-1 ) a fost obținut sub Pegvisomant în doza de:  
20 mg/zi  30 mg/zi
4. Tratament asociat cu Cabergolina .....mg/sapt necesar controlului bolii da  nu

**C. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin**

1. Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de ....., asociat cu Octeotridum  sau Lanreotidum  a fost inițiat în luna.....anul.....
2. Doza de Pegvisomant a fost crescută la.....din luna.....anul..... da  nu
3. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ..... a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (dupa 3 ani de control optim al bolii)  da  nu din luna..... anul .....

4. Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:  
 40 mg/sapt                       60 mg/sapt                       80 mg/sapt
5. Tratament asociat cu cabergolina....mg/săpt necesar controlului bolii da  nu

**3. CRITERII DE ÎNTRERUPERE**                      da  nu

**A. Analog de somatostatin**

- a) Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere cu cabergolina, minim 2mg/săpt  
da  nu
- b) Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm la un pacient fără  
contraindicații chirurgicale da  nu
- c) Complanța scăzută la tratament da  nu

**B. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin**

- a) Creșterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori limita maxima a  
normalului da  nu
- b) Lipsa raspunsului la asociere Pegvisomant în doză maximă, monoterapie  sau în  
asociere cu analog de Somatostatin
- c) Creșterea volumului tumoral hipofizar cu  $\geq 25\%$  din cel inițial da  nu
- d) Complanța scăzută la tratament da  nu

Subsemnatul, dr.....,răspund de realitatea și  
exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

--	--	--	--	--	--	--	--

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.