

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: până 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, Lanreotidum sau Pasireotidum)**

1. 1a) Adenom hipofizar operat cu rest tumoral vizibil TC/RMN sau fără rest tumoral vizibil TC/RMN
- 1b) Adenom hipofizar neoperat cu dimensiuni ≥ 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
5. Pentru Pasireotidum: absenta controlului optim la:
 - a. Octeotridum si/sau Lanreotidum in doza maxima si cabergolina
 - b. Octeotridum si/sau Lanreotidum asociat cu Pegvisomant si Cabergolina
 - c. Pegvisomant in monoterapie, doza maxima

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

- 1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doză 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) Raspuns parțial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/sapt

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.