

Cod formular specific: H005E

Anexa nr. 1

**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:       din 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"!

\*\*Se completează doar la „inițiere

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific H005E***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de aparținători
2. Pacientul a fost înregistrat de medicul curant în Registrul național de acromegalie, conform prevederilor din protocol.

**I. Monoterapie cu analogi de somatostatin de generația I (Octreotidum sau Lanreotidum)**

- a) Adenom hipofizar operat, nevindecăt, cu rest tumoral vizibil CT/IRM sau fără rest tumoral vizibil CT/IRM
  - b) Adenom hipofizar neoperat, cu extensie în sinusul cavernos, fără sindrom de compresiune optochiasmatică, cu contraindicații operatorii motivate în dosarul medical al pacientului
  - c) Adenom hipofizar operat și iradiat, nevindecăt
  - d) Adenom hipofizar neoperat, pentru maxim 6 luni, la pacienți cu sindrom sever de apnee de somn sau insuficiență cardiacă cu debit cardiac crescut
- GH (OGTT) > 0,4 ng/ml sau media GH/24 ore  $\geq$  1 ng/ml (la pacienții cu diabet zaharat)
  - IGF-1 crescut
  - Evaluări complementare:
    - PRL serică crescută
    - HbA1c crescută
    - Modificări de câmp vizual
    - Litiază biliară
    - Cardiomiopatie

**II. Monoterapie cu blocant de receptor GH (Pegvisomant) (doza maximă 210 mg/săptămână) fără asociere cu analog de somatostatin**

- a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în asociere sau nu cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.
- b) Intoleranță la tratamentul cu analogi de somatostatină

**III. Monoterapie cu analog de somatostatin de generația aIIa (Pasireotid)**

- a) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generația I în doza maximă cu sau fără asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.
- b) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la monoterapie cu Pegvisomant în doză maximă
- c) Persistența hipersecreției de GH după a doua intervenție chirurgicală după răspuns parțial/absent la analog de somatostatin generația I în asociere sau nu cu Cabergolina minim 2 mg/săpt.

---

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

**IV. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin de generația I**

- a) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generația I în doză maximă cu sau fără asociere cu Cabergolină minim 2 mg/săpt.
- b) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la monoterapie cu Pegvisomant în doză maximă
- c) Persistența hipersecreției de GH după a doua intervenție chirurgicală după răspuns parțial/absent la analog de somatostatin generația I în asociere sau nu cu Cabergolina minim 2mg/săpt.

**V. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin de generația II (Pasireotid)**

- a) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generația I în doză maximă în asociere cu Pegvisomant în doză maximă cu sau fără asociere cu Cabergolină minim 2 mg/săpt.
- b) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la monoterapie cu Pasireotid în doză maximă.

**B. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI****I. Monoterapie cu analog de somatostatin**

- Tratamentul cu ..... în doza de ..... a fost inițiat în luna..... anul..... doza a fost crescută la ..... din luna.....anul ..... și la..... din luna.....anul .....
- Tratamentul cu ..... în doza de ..... a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică .....din luna.....anul .....
- Tratamentul cu.....în doza de..... precedat de tratament cu.....în doza de....., care nu a controlat boala începând cu luna.....anul .....
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Lanreotidum de:  
PR 30 mg/14 zile      AUTOGEL 120 mg/56 zile      AUTOGEL 120 mg/28 zile
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Octreotidum de:  
20 mg/28 zile      30 mg/28 zile      40 mg/28 zile
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Pasireotid LAR de:  
40 mg/28 zile      60 mg/28 zile
- Adenomul hipofizar neoperat își menține contraindicațiile chirurgicale
- Tratament asociat cu Cabergolina .....mg/săpt. necesar controlului bolii.

## II. Monoterapie cu blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin

- Tratamentul cu Pegvisomant în doza de .....a fost inițiat în luna.....anul.....doza a fost crescută la .....din luna .....anul .....
- Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ..... a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică din luna.....anul .....
- Controlul terapeutic (IGF-1 ) a fost obținut sub Pegvisomant în doza de:  

10 mg/zi	20 mg/zi	30 mg/zi
----------	----------	----------
- Tratament asociat cu Cabergolina .....mg/săpt. necesar controlului bolii .

## III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin

- Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de ....., asociat cu Octreotidum sau Lanreotidum a fost inițiat în luna.....anul .....
- Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de....., asociat cu Pasireotid a fost inițiat în luna.....anul .....
- Doza de Pegvisomant a fost crescută la .....din luna.....anul.....
- Tratamentul combinat a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică din luna.....anul.....
- Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut prin asocierea de Pegvisomant în doza de .....
- Tratament asociat cu Cabergolina.....mg/săpt. necesar controlului bolii .

## C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

### I. Analog de somatostatin

1. Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere sau nu cu cabergolina, minim 2mg/săpt.
2. Rezolvarea contraindicațiilor chirurgicale la pacient cu adenom hipofizar neoperat
3. Complanța scăzută/reacții adverse la tratament

### II. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin

1. Creșterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 5 ori limita maximă a normalului
2. Lipsa răspunsului la Pegvisomant în doză maximă, monoterapie sau în asociere cu analog de Somatostatin de generația I sau II

3. Creșterea volumului tumoral hipofizar cu  $\geq 25\%$  din cel inițial
4. Complanța scăzută la tratament

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.