



INDICAȚIE: *Tratamentul cu analogi de somatostatină (Octreotid, Lanreotid) reprezintă un tratament eficient în controlul simptomatologiei de sindrom carcinoid și în reducerea volumului tumoral în cazul TNE G1 și G2, de ansă mijlocie, care au progresat, și în tumorile neuroendocrine pancreatice și intestinale cu Ki-67 < 10%.*

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

• Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU

1. Diagnostic histopatologic de tumoră neuroendocrină G1/G2, cu imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A +/- sinaptofizină, +/- NSE +/- marker specific pentru TNE pancreatice funcționale și obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic (< 20%), cu tumoră prezentă sau metastaze/resturi tumorale prezente postoperator:  DA  NU

2. Tumori neuroendocrine avansate, nefuncționale G1/G2, de ansă intestinală mijlocie sau cu localizare primară necunoscută cu punct de plecare probabil ansa intestinală mijlocie, cu diagnostic histopatologic și imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A sau sinaptofizină sau NSE și obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic (< 20%), (Studiul PROMID, RCP Octreotid LAR):  DA  NU

3. Tumori neuroendocrine G1 și un subset G2 (indice Ki-67 până la 10%) de origine mezenterică, pancreatică sau necunoscută (acolo unde a fost exclusă originea în hemicolonul stâng și rect), la pacienții adulți cu boală local avansată nerezecabilă sau la cei cu boală metastatică, cu diagnostic histopatologic și imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A sau sinaptofizină sau NSE și obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic (Studiul Clarinet):  DA  NU

4. Prezența elementelor clinice de sindrom carcinoid și unul dintre markerii serici crescuți (cromogranina A +/- serotonina serică +/- 5-HIAA urinar):  DA  NU

5. Tumoră neuroendocrină slab diferențiată, TNE G3 (inclusiv NET bronhopulmonar, nerezecabil sau metastazat - NCCN 2017 -), însoțită de elemente clinice de sindrom carcinoid și confirmate de un marker seric cu nivel crescut +/- prezența receptorilor de somatostatină SSTR 2 și SSTR 5 în masa tumorală:  DA  NU

6. Tumorile neuroendocrine bine diferențiate, funcționale, cu secreții hormonale specifice (gastrină, insulină, catecolamine, ACTH like, calcitonină, etc) care pe lângă tratamentul specific al acestor tumori (în funcție de hormonul secretat și imunohistochimia specifică) vor necesita și o corecție a unui sindrom clinic carcinoid asociat (cu serotonina serică crescută) sau care au receptori pentru somatostatină demonstrați în masa tumorală:  DA  NU

**Criterii de includere în tratamentul cu analogi de somatostatină: unul din următoarele criterii combinate sau unice**

- a. 1+2 sau 1+3 sau 1+6
- b. 4
- c. 5

## II. CRITERII DE URMĂRIRE TERAPEUTICĂ

- a. simptomatologie clinică de sindrom carcinoid/sindrom funcțional
- b. markeri serici: cromogranina A, serotonina, 5-HIAA sau specific
- c. evaluarea răspunsului tumoral (imagistic)

*NOTĂ: Prima evaluare se efectuează după 3-6 luni de tratament (a + b), apoi la 6 luni de tratament (a + b + c). Orice mărire a dozei de tratament (în limitele permise de protocol) necesită reevaluare la 3-6 luni (a + b).*

Rezultatele evaluării:

- ameliorarea/controlarea simptomatologiei clinice:  DA  NU
- scăderea/menținerea concentrațiilor plasmatice ale markerilor hormonali:  DA  NU
- stabilizarea/reducerea volumului tumoral, evaluat imagistic, **justifică menținerea aceleiași doze.**
- **în caz contrar, se recomandă creșterea dozei, în limitele prevăzute de protocol:**  DA  NU

## III. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI:

a. Există obligativitatea înscrierii pacientului de către medicul curant în Registrul Național de Tumori Endocrine de la Institutul Național de Endocrinologie, abilitat de către Ministerul Sănătății, din momentul în care acesta va deveni funcțional.

b. Perioadele de timp la care se face monitorizarea de către medicul curant: endocrinolog/oncolog/gastroenterolog:

- după 3-6 luni de tratament cu un analog de somatostatină la doza recomandată
- dacă se menține controlul terapeutic, cel puțin stabil sau beneficiu clinic, cu preparatul și doza recomandată anterior, reevaluarea se face la fiecare 6 luni de tratament
- dacă preparatul și doza recomandată de medicul curant nu sunt eficiente la 3 luni, se poate recomanda creșterea dozei, dar nu peste doza maximă recomandată în protocol, cu reevaluare după alte 3-6 luni.

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. progresia bolii, evidențiată imagistic, pe doza maximă admisă (Octreotid LAR 60 mg/28 zile sau Somatuline autogel 120 mg/28 zile), dar în absența simptomatologiei clinice de sindrom carcinoid
2. apariția reacțiilor adverse severe sau a contraindicațiilor
3. lipsa de complianță la tratament și monitorizare
4. decesul pacientului

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.