



CASA DE ASIGURARI DE SANATATE BUZAU

MEDIC SEF-SERVICIUL MEDICAL

VIZAT
PRESEDINTE DIRECTOR GENERAL

REGULAMENT DE ORGANIZARE SI FUNCTIONARE a Comisiei judetene de ENDOCRINOLOGIE

Comisia:

Se infiinteaza in vederea incadrarii in fondul destinat (bugetul aprobat) eliberarii medicamentelor cu/fara contributie personala pentru pacientii cu anumite afectiuni endocrinologice – Deficienta hormonului de crestere -SOMATROPINUM / Pubertate precoce - TRIPTORELINUM, asigurand respectarea criteriilor de includere/excludere in/din tratament precum si de continuare a tratamentului cu medicamente care necesita aprobarea comisiei de la nivelul CJAS, cu respectarea protocoalelor terapeutice nationale in vigoare.

Baza legala:

-Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare
- art.231,art.233 alin 5 si art.290;
-HG pentru aprobarea Contractului Cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari de sanatate in vigoare;
-Ord.MS/CNAS pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-Cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate in vigoare;
-HG nr.720/2008 pentru aprobarea listei cuprinzand denumirile comune internationale ale medicamentelor de care beneficiaza asiguratii in tratamentul ambulatoriu, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, cu modificarile si completarile ulterioare;
-Ord.MSP/CNAS 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internationale prevazute in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, aprobată prin H.G. nr. 720/2008, cu modificarile si completarile ulterioare.

Componenta Comisiei:

-CJAS Buzau: Dr.Florentina Murariu
-DSP Buzau: Dr Toader Celine
-Medic coordonator: Dr.Carmen Vornicu-medic primar endocrinolog

Secretarul Comisiei:

- CJAS Buzau: Ec. Elena Nastase – Serviciul medical

Atributiile Comisiei Teritoriale:



- aplica criteriile de eligibilitate, criteriile de excludere si de prioritizare a pacientilor eligibili in vederea includerii in tratament si aproba schemele terapeutice recomandate, in conformitate cu protocoalele terapeutice ;
- informeaza medicul curant asupra deciziilor emise.
- intocmeste registrul pacientilor (CNP, diagnostic, data de la care a intrat in tratament, perioada pentru care s-a aprobat tratamentul, data incetarii tratamentului) si gestioneaza baza de date;
- asigura confidentialitatea inregistrarilor din baza de date;
- asigura un sistem adecvat pentru rezolvarea operativa a solicitarilor;
- activitatea comisiei se desfasoara la sediul CJAS Buzau;
- comisia se intruneste lunar, in ultima zi lucratoare din luna; comisia se poate intruni si la solicitare, dupa caz.
- orice sedinta a comisiei se incheie cu un proces verbal, semnat de toti membrii comisiei;
- comisia are acces la baza de date necesara desfasurarii activitatii;
- asigura activitatea de secretariat

Circuitul documentelor:

- dosarele pacientelor trebuie sa contina referatul de justificare intocmit, semnat si parafat de medicul curant endocrinolog, investigatiile care sustin diagnosticul, copie bilet de iesire din spital/scrisoare medicala, copie BI/CI, copie dovada de asigurare;
- dosarul complet este transmis de medicul curant comisiei teritoriale de specialitate;
- comisia teritoriala de specialitate analizeaza fiecare dosar, emite decizia de aprobare/neaprobare pe care o transmite medicului curant; in cazul in care referatul nu este aprobat, comisia va comunica decizia medicului de specialitate care a intocmit referatul precizand motivul/motivele care au stat la baza respingerii dosarului.
- medicul curant endocrinolog, pe baza aprobarii, initiaza si continua tratamentul sub forma de prescriptie medicala cu contributie personala pentru medicamentele din sublista B-50%: SOMATROPINUM sau TRIPTORELINUM.
- circuitul informatiei si al documentelor va fi asigurat de secretarul comisiei.

Medicamentele incluse in terapie pacientelor cu afectiuni endocrinologice care necesita aprobarea Comisiei de endocrinologie de la nivelul CJAS sunt:

- 1.SOMATROPINUM -sublista B
- 2.TRIPTORELINUM - sublista B

Criterii de eligibilitate:

SOMATROPINUM

- **I. 1.1.** Terapia cu rhGH (somatropinum) este indicată la copiii cu deficiență demonstrabilă de hormon de creștere (STH, GH), deficiență demonstrabilă prin investigații biochimice, hormonale și auxologice.

- a. Deficitul statural trebuie să fie 2.5 DS sau mai mare
- b. Deficitul statural între - 2 și - 2,5 DS și viteza de creștere în ultimul an cu 2 DS sub media vârstei sau viteza de creștere în ultimii 2 ani cu 1,5 DS sub media vârstei.
- c. La copiii cu deficit GH dobândit post iradiere sau postoperator creșterea deficitului statural cu 0.5 DS pe an



- d. Vârsta osoasă trebuie să fie peste 2 ani întârziere
- e. Copilul (în general peste 3 ani) trebuie să aibă 2 teste negative ale secreției GH (insulina, arginina hidroclohid/arginină hidroclohid-GHRH, clonidina, glucagon-propranolol, L-DOPA-propranolol) sau 1 test negativ și o valoare a IGF I în ser mai mică decât limita de jos a normalului pentru vârstă.
- f. La pacienții de vârsta pubertară în vederea excluderii deficitului tranzitor de GH se poate efectua priming cu steroizi sexuali înainte de testarea GH în dinamică.

Nanismul idiopatic este considerat o tulburare a axului GH - IGF1 și are aceeași indicație de principiu dacă:

- au statură mai mică sau egală -3 DS față de talia medie normală pentru vârstă și sex ;
- statura mai mică de 1,5 DS față de talia medie parentală exprimată în DS
- au VO normală sau întârziată față de vârsta cronologică
- au IGF 1 normal sau mai mic pentru vârstă
- fără istoric de boli cronice, cu status nutrițional normal, la care au fost excluse alte cauze de faliment al creșterii

Sindromul Russell Silver este considerat o deficiență de STH cu trăsături particulare și are aceeași indicație de principiu.

Această indicație se codifică 251

I.1.2. Terapia cu rhGH (somatropin) este recomandabilă de asemenea copiilor cu sindrom Turner și sindrom Noonan (TS și TN). Următoarele aserțiuni merită luate în considerație în scopul maximizării beneficiului terapeutic:

- a. diagnosticul și tratamentul la vârstă cât mai mică (nu înainte de 3 ani de vârstă, totuși)
- b. introducerea la o vârstă adecvată a terapiei cu hormoni sexuali.

Această indicație se codifică 865

I.1.3. Terapia cu rhGH (somatropin) este recomandabilă la copiii cu insuficiență renală cronică cu condiția să aibă:

- a. talie \leq - 2DS
- b. viteza de creștere mai mică de -2DS/an
- c. status nutrițional optim
- d. anomaliile metabolice minimizate, filtratul glomerular peste 25 ml/min la nedializați
- e. terapia steroidică redusă la minim.

În timpul terapiei este obligatoriu:

- a. Asigurarea unui aport caloric adecvat și a unui aport proteic optim
- b. Corectarea anemiei
- c. Corectarea acidozei (bicarbonat seric $>$ 22 mEq/l)

d. Tratarea osteodistrofiei renale (Nivelul fosforului seric nu mai mare de 1,5 ori fata de limita superioară pentru vârsta, PTH < 800 pg/ml pentru IRC std 5 și PTH < 400 pg/ml pentru IRC std 2-4)

e. Administrare de derivati de vit D

Aceasta indicatie se codifica 251

I. 1.4. Terapia cu rhGH (somatropin) la copiii mici pentru vârsta gestațională (SGA, MVG) este indicată și este parte a acestui ghid. Terapia se administrează la copiii care:

a. Au greutatea la naștere sub 2 SD sau lungimea sub 2 SD raportat la valorile normale corespunzătoare vârstei gestaționale

b. Au la 4 ani o statură $\leq - 2,5$ DS

c. Au vârsta osoasă normală/mai mică decât vârsta

d. Au IGF I mai mic sau normal pentru vârstă

Aceasta inidicatie se codifica 261

I. 1.5. Considerații tehnice

Standardele antropometrice recomandate sunt ale lui A Prader et al, Helv Paediatr Acta , 1989. (vezi anexe)

Aprecierea vârstei osoase corespunde atlasului Greulich & Pyle, 1959.

Valoarea limită (cutoff) pentru GH in cursul testelor este de 10 ng/ml inclus

Valorile greutatei și lungimii la naștere în funcție de vârsta gestațională vor fi apreciate conform tabelului anexat

DS talie medie parentala = $[(DS \text{ talie mama} + DS \text{ talie tata})/2] \times 0.72$

TRIPTORELINUM

1. Criterii clinice:

- vârsta mai mică de 8 ani la sexul feminin și 9 ani la sexul masculin;

- pubertatea precoce idiopatică centrală cu debut de graniță (vârsta 8-9 ani la sexul feminin și respectiv 9-10 ani la sexul masculin) beneficiază de tratament dacă au vârsta osoasă ≤ 12 ani și talia adultă predictată < 2 DS față de talia lor țintă genetic, cu avizul comisiei de experți;

- accelerarea vitezei de creștere (> 6 cm/an) remarcată de părinți sau de medicul pediatru ori medicul de familie;

- progresia rapidă (în mai puțin de 6 luni) de la un stadiu pubertar la altul;

- apariția semnelor clinice de debut pubertar: telarha la sexul feminin/ creșterea dimensiunilor testiculilor (diametru longitudinal peste 2,5 cm sau volum testicular peste 3-4 ml)/adrenarha la ambele sexe;

- talie superioară vârstei cronologice.

2. Criterii paraclinice:

- vârsta osoasă superioară vârstei cronologice cu minim 1 an;

- test la superagonist de GnRH solubil (triptorelin solubil) sugestiv pentru un debut pubertar adevărat (LH la 4 ore de la administrare triptorelin solubil 100 $\mu\text{g}/\text{m}^2\text{sc} \geq 5 \pm 0,5$ mUI/ml, E2 la 24 ore de la administrarea triptorelin solubil $\geq 70 \pm 10$ pg/ml)



- volum uterin apreciat prin ecografia utero-ovariană $\geq 1,8$ ml și/sau identificarea ecografică a endometrului diferențiat;
 - aspect al ovarelor la ecografia utero-ovariană sugestiv pentru debutul pubertar (ovare simetrice, volum mediu ovarian $\geq 1,9$ ml și aspect multifolicular al ovarelor);
 - dacă determinările serice hormonale bazale evidențiază LH ≥ 1 mUI/ml și / sau estradiol ≥ 30 pg/ml* nu se mai impune efectuarea testului la triptorelin solubil (* o valoare a estradiolului ≥ 30 pg/ml cu valori supresate ale gonadotropilor sugerează pubertate precoce periferică care se va evalua suplimentar și care nu beneficiază per primam de terapie cu superagoniști de GnRH).
- N.B. Dintre criteriile paraclinice cea mai mare pondere diagnostică o are profilul hormonal.

Medicul curant va întocmi integral dosarul pacientului și va purta întreaga responsabilitate pentru corectitudinea informațiilor medicale furnizate, având obligația de a păstra copii xerox după documentele sursă ale pacientului și de a le pune la dispoziția comisiei de specialitate, la solicitarea acesteia;

Medicii prescriptori sunt medici endocrinologi și / sau medici nefrologi (pentru I. 1.3 - insuficiența renală cronică). Aceștia vor asigura supravegherea evoluției clinice a pacientului, a corectitudinii administrării și a complianței între evaluări.