**Cod formular specific: H005E**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

**PENTRU ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**: **d în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

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

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***H005E***

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

1d) Adenom hipofizar iradiat, în condițiile persistentei contraindicațiilor operatorii

1. GH (OGTT) > 1ng/ml sau media GH/24 ore > 2,5 ng/ml (la pacienții cu diabet zaharat)
2. IGF-1 crescut
3. Evaluări complementare:
4. PRL serică normală sau crescută
5. HbA1c normală sau crescută
6. LH, FSH, E2/T la femei/barbaţi de vârste fertile: normali sau scăzuți
7. Modificări de câmp vizual da nu
8. Litiază biliară da nu
9. Cardiomiopatie da nu
10. **Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fară 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 şi Pegvisomant în doză maximă

1. **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 şi contraindicații operatorii , iradiat sau neiradiat, în cazul pacienților de vârste fertile, fără insuficienţă gonadotropă

1b) Raspuns parţial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/sapt

1. **CRITERII DE CONTINUARE da nu**
2. **Monoterapie cu analog de somatostatin**
3. Tratamentul cu …………………………….. în doza de …………………… a fost iniţiat în luna…………….. anul………………..: doza a fost crescută la …….. □ da □ nu din luna………..anul …………….. şi la……………….…….. □ da □ nu din luna………..anul ……………..
4. Tratamentul cu ……………………………… in doza de …………………… a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (dupa 3 ani de control optim al bolii) □ da □ nu din luna………..anul ……………..
5. Tratamentul cu…………………………………..în doza de…………………….. -precedat de tratament cu…………………………în doza de………………………, care nu a controlat boala începând cu luna…………anul ………………..□ da □ nu
6. 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

1. 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

1. Adenomul hipofizar neoperat işi menține dimensiunile > 20 mm sau a scăzut < 20 mm, dar pacientul are contraindicații chirurgicale
2. Tratament asociat cu Cabergolina ……mg/săpt necesar controlului bolii da nu
3. **Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin**
4. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ……a fost inițiat în luna……anul…..; doza a fost crescută la ………□ da □ nu din luna………..anul ……………..
5. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ………….. a fost reluat dupa 2 luni pauză terapeutică (dupa 5 ani de control optim al bolii) □ da □ nu din luna………..anul ……………..
6. Controlul terapeutic (IGF-1 ) a fost obţinut sub Pegvisomant în doza de:

20 mg/zi 30 mg/zi

1. Tratament asociat cu Cabergolina …..mg/sapt necesar controlului bolii da nu
2. **Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin**
3. Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de ………., asociat cu Octeotridum sau Lanreotidum a fost iniţiat în luna…………..anul……………
4. Doza de Pegvisomant a fost crescută la………….din luna……….anul………□ da □ nu
5. 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 ……………..
6. Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:

40 mg/sapt 60 mg/sapt 80 mg/sapt

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.

1. Tratament asociat cu cabergolina.…mg/săpt necesar controlului bolii da nu
2. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE da nu**
3. **Analog de somatostatin**
4. Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere cu cabergolina, minim 2mg/săpt

da nu

1. Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm la un pacient fără contraindicații chirurgicale da nu
2. Complianța scăzuta la tratament da nu
3. **Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin**
4. Creșterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori limita maxima a normalului da nu
5. Lipsa raspunsului la asociere Pegvisomant în doză maximă, monoterapie sau în asociere cu analog de Somatostatin
6. Creșterea volumului tumoral hipofizar cu >/= 25 % din cel inițial da nu
7. Complianța scăzuta la tratament da nu

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant