

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

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

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