



ROMÂNIA  
CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
**CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE TELEORMAN**  
Alexandria, Str. Libertății nr. 1, Jud Teleorman  
Cod fiscal: 11347260  
Tel./Fax 0247/317084 ; 316954; 316964; 316974  
E-mail: [info@castr.ro](mailto:info@castr.ro)



Operator de date cu caracter personal înregistrat la Autoritatea Națională  
de Supraveghere a prelucrării datelor cu caracter personal sub nr. 289/2007

Aprobat  
Presedinte Director General  
Dr. Nica Marius

REGULAMENT DE ORGANIZARE SI FUNCTIONARE AL  
COMISIEI TERITORIALE DE ENDOCRINOLOGIE  
(PENTRU APROBAREA TRATAMENTULUI CU SOMATROPINUM)  
PROTOCOL NR. 67 COD H011Q

Comisia functioneaza in vederea aprobarii tratamentului in cazul ***copiilor cu deficienta demonstrabila de hormon de crestere***

Baza legala:

- Legea 95/2006 Reforma sanatatii
- H.G. nr. 720/2008 Lista de medicamente
- H.G nr. 400/2014 Contractul-Cadru pentru 2014-2015
- H.G. nr 206/2015 de aprobare a PNS pentru 2015-2016
- Ord. MS/CNAS nr. 388/186/2015 (norme co-ca pentru 2015)
- Ord. nr. 185/2015 Norme tehnice PNS pentru 2015-2016
- Ord 269/2014 de modificare si completare a ord 190
- Ord.nr. 1301/500/2008 Protocoale terapeutice cu modificarile si completarile ulterioare
- Lista de medicamente

Activitatea comisiei urmareste respectarea criteriilor de eligibilitate prevazute in Protocoalele Terapeutice pentru DCI : SOMATROPINUM

Componenta comisiei:

Membrii ai Serviciului Medical: Ec. Filios Georgeta  
Medic prescriptor: Dr.Pana Eugen SP. Endocrinolog  
Medic specialist : Dr. Cretu Olimpia -Nefrolog (pt complicatii-IRC)  
Medic reprezentant al Directiei de Sanatate Publica Teleorman: Dr. Videa Eugenia  
Secretar :Ec. Filios Georgeta  
Activitatea comisiei teritoriale se va desfasura la sediul Casei de Asigurari de Sanatate Teleorman.  
Comisia teritoriala va acorda aprobari saptaminal, care vor fi inregistrate in tabelul centralizator. Intrunirea comisiei este valida daca sunt prezenti minim 2 membri, dintre care, obligatoriu unul dintre membrii nominalizati ai CAS Teleorman .

**Medicii prescriptori:**

Medici endocrinologi (si / sau medici nefrologi pentru insuficienta renala cronica ) cu aprobarea comisiilor de la nivelul Caselor Judetene de Asigurari de Sanatate. Acestia vor asigura supravegherea evolutiei clinice a pacientului, a corectitudinii administrarii si a compliantei intre evaluari

Pentru medicamentele cu aprobarea Comisiei Teritoriale: Dr.Pana Eugen

Pentru pacientii cu complicatii (IRC) Dr. Cretu Olimpia

Tratamentul se initiaza ( prin referate de justificare) numai de catre medicul specialist endocrinolog pentru medicamentele din lista C3.

Tratamentul poate fi prescris de catre medical specialist endocrinolog sau nefrolog

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU HORMON DE CREȘTERE**

**1. Categoriile de pacienti eligibili pentru tratamentul cu rhGH**

**1.1.** Terapia cu rhGH (somatropinum) este indicata la copiii cu deficienta demonstrabila de hormon de crestere (STH, GH), deficienta demonstrabila prin investigatii biochimice, hormonale si auxologice.

Urmatoarele asertiuni merita luate în considerare în scopul maximizarii beneficiului terapeutic:

- Deficitul statural trebuie sa fie 2.5 DS sau mai mare
- Deficitul statural între - 2 si - 2,5 DS si viteza de crestere în ultimul an cu 2 DS sub media vârstei sau viteza de crestere în ultimii 2 ani cu 1,5 DS sub media vârstei.
- La copiii cu deficit GH dobandit post iradiere sau postoperator cresterea deficitului statural cu 0.5 DS pe an
- Vârsta osoasa trebuie sa fie peste 2 ani întârziere
- Copilul (în general peste 3 ani) trebuie sa aiba 2 teste negative ale secretiei GH (insulina, arginina hidroclorid/arginina hidroclorid-GHRH, clonidina, glucagon-propranolol, L-DOPA-propranolol) sau 1 test negativ si o valoare a IGF I în ser mai mica decât limita de jos a normalului pentru vârsta.
- La pacientii de varsta pubertara in vederea excluderii deficitului tranzitor de GH se poate efectua priming cu steroizi sexuali inaintea testarii GH in dinamica. Nanismul idiopatic este considerat o tulburare a axului GH-IGF1si are aceeasi indicatie de principiu daca:
  - au statura mai mica sau egala -3 DS fata de talia medie normala pentru vârsta si sex ;
  - statura mai mica de 1,5 DS fata de talia medie parentala exprimata în DS
  - au VO normala sau întârziata fata de vârsta cronologica.
  - au IGF 1 normal sau mai mic pentru varsta
  - fara istoric de boli cronice, cu status nutritional normal, la care au fost excluse alte cauze de faliment al cresterii.

**1.2.** Terapia cu rhGH (somatropin) este recomandabila de asemenea copiilor cu sindrom Turner si sindrom Noonan ( TS si TN). Urmatoarele asertiuni merita luate în considerare în scopul maximizarii beneficiului terapeutic:

- diagnosticul si tratamentul la vârsta cât mai mica (nu înainte de 3 ani de vârsta, totusi)

- introducerea la o vârstă adecvată a terapiei cu hormoni sexuali.

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

- talie  $\leq$  - 2DS
- viteza de creștere mai mică de -2DS/an
- status nutritional optim
- anomaliile metabolice minimizate, filtratul glomerular peste 25 ml/min la nedializati
- terapia steroidă redusă la minim. În timpul terapiei este obligatoriu:
  - Asigurarea unui aport caloric adecvat și a unui aport proteic optim
  - Corectarea anemiei
  - Corectarea acidozei ( bicarbonat seric  $>$  22 mEq/l )
  - Tratarea osteodistrofiei renale (Nivelul fosforului seric nu mai mare de 1,5 ori față de limita superioară pentru vârstă, PTH  $<$  800 pg/ml pentru IRC std 5 și PTH  $<$  400 pg/ml pentru IRC std 2-4 )
  - Administrare de derivați de vit D

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

- Au greutatea la naștere sub 2 SD sau lungimea sub 2 SD raportat la valorile normale corespunzătoare vârstei gestaționale
- Au la 4 ani o statură  $\leq$  - 2,5 DS
- Au vârsta osoasă normală/mai mică decât vârsta
- Au IGF I mai mic sau normal pentru vârstă

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

1.6. 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 în cursul testelor este de 10 ng/ml inclus
- DS talie medie parentală =  $[(DS \text{ talie mama} + DS \text{ talie tata}) / 2] \times 0.72$

2. Parametrii de evaluare minimă și obligatorii pentru inițierea tratamentului cu rhGH

\* evaluări nu mai vechi de 3 luni,

\*\* evaluări nu mai vechi de 6 luni:

- criterii antropometrice \*
- radiografie pumn mână nondominantă pentru vârsta osoasă \*\*;
- dozare IGF I \*;
- dozare GH după minim 2 teste de stimulare (testele de la punctul 1.1) \*\*.
- biochimie generală: hemogramă, glicemie, transaminaze, uree, creatinina \*
- dozări hormonale: explorarea funcției tiroidiene \* ; atunci când contextul clinic o impune evaluarea funcției suprarenale sau gonadice\*.
- imagistică computer-tomografică sau RMN a regiunii hipotalamo-hipofizare, epifizare, cerebrale \*\* (la pacienții de la punctul 1.1).
- în funcție de categoria de pacienți eligibili se mai recomandă: teste genetice, cariotip, filtrat glomerular \*, documentarea excluderii altei cauze de hipostatură (a se vedea fișa de inițiere).

## **II. CRITERII DE PRIORITIZARE TRATAMENT CU SOMATROPINUM LA COPIII CU DEFICIENTA STATORALA**

Deficienta staturala produce invaliditate permanenta daca nu este tratata. În aceasta situatie "prioritizarea" este inacceptabila din punct de vedere etic, dupa normele europene. În cazuri de forta pacientii cu deficienta de hormon somatotrop trebuie sa ramâna în tratament în orice caz iar în rândurile lor ar trebui sa primeasca tratament cei cu întârzierile staturale cele mai mari (4-6 deviatii standard sub media vârstei).

## **III. SCHEMA TERAPEUTICA CU rhGH A COPIILOR CU DEFICIENTA STATORALA**

Terapia cu rhGH (somatropin) trebuie initiata si monitorizata, în toate circumstantele, de catre un endocrinolog cu expertiza în terapia cu GH la copii. Se administreaza somatropina biosintetica în injectii subcutanate zilnice în dozele recomandate pentru fiecare tip de afectiune - în medie 25 -75 mcg/kg corp/zi pâna la terminarea cresterii (a se vedea mai jos), aparitia stopului statural (idem) sau aparita efectelor adverse serioase (vezi prospectele). Administrarea preparatelor de somatropina biosimilare se face dupa scheme asemanatoare.

## **III . CRITERIILE DE EVALUARE A EFICACITATII TERAPEUTICE URMARITE ÎN MONITORIZAREA COPIILOR DIN PROTOCOLUL TERAPEUTIC CU rhGH (SOMATROPINUM)**

Evaluarea si reevaluarea pacientlor se face de catre un medic specialist dintr-o clinica universitara de Endocrinologie sau cu compartiment de endocrinologie cu experienta in terapia cu GH ( Bucuresti, Craiova, Constanta, Iasi, Tg. Mures, Cluj, Timisoara) numit de catre manageri evaluator. Se apreciaza la interval de 6 luni urmatorii parametrii:

- auxologici
- de laborator (hemograma, biochimie , IGF1, functie tiroidiana si daca este cazul adrenală, gonadica, evaluarea metabolismului glucidic anual in nanismele GH suficiente);
- clinic (efecte adverse). Problemele persistente si necorectabile de aderenta la tratamentul trebuie considerate parte a procesului de reevaluare.

## **IV. CRITERII DE APRECIERE A EFICACITATII TERAPIEI:**

In cursul primului an de tratament :

- in GHD un castig DS talie de cel putin 0.5
- in nanismele GH suficiente un castig in DS talie de cel putin 0.3

In cursul urmatorilor ani de tratament:

- reducerea progresiva a deficitului statural (DS)

Rezultatul reevaluarii poate fi:

- Ajustarea dozei zilnice
- Oprirea temporara sau definitiva a tratamentului.

Situatii de oprire definitiva a tratamentului pentru promovarea cresterii:

- Varsta osoasa 14 ani la fete si 15,5 ani la baieti sau
- Viteza de crestere sub 2,5 cm pe an sau
- Refuzul parintilor, al sustinatorilor legali sau al copilului peste 12 ani

Conduita fata de pacientii la care se declanseaza spontan pubertatea (la vârsta normala) în timpul tratamentului cu somatropin :

– se recomanda reevaluarea pacientului si ajustarea dozelor în functie de rezultat

#### V. PROCEDURA DE AVIZARE.

Dosarul pacientului întocmit de medicul evaluator se depune la casa de asigurări de sănătate la care se află în evidență asiguratul. Avizul de principiu al comisiei de la nivelul casei de asigurări de sănătate se acordă pentru un an calendaristic, cu obligativitatea reevaluării la 6 luni pentru aprecierea eficacității terapiei. Decizia de avizare/respingere a terapiei propuse se comunică atât pacientului cât și medicului evaluator. Ciclul se repetă.

Prescriptori: medici endocrinologi (si / sau medici nefrologi pentru 1.3 - insuficienta renala cronica ) cu aprobarea comisiilor de la nivelul Caselor Judetene de Asigurari de Sanatate. Acestia vor asigura supravegherea evolutiei clinice a pacientului, a corectitudinii administrarii si a compliantei între evaluari.

#### *Responsabilitati*

##### Secretarul

- Elaboreaza si gestioneaza baza de date care cuprinde evidenta bolnavilor (CNP pacient, DCI-urile pentru care a primit aprobarea, cod si denumire boala, data inceperii aprobarii, data expirarii aprobarii).
- Asigura confidentialitatea bazei de date.
- Primeste dosare si le verifica. Referatele intocmite de medicii specialisti sunt depuse de catre paciente la secretar in vederea inregistrarii in registrul comisiei. Acesta tine evidenta primirii lor in ordine cronologica.
- Convoaca comisia in vederea analizarii dosarelor de tratament
- Intocmeste procesul verbal de sedinta
- Inscribe decizia Comisiei in SIUI sectiunea ‘Dosare de tratament special – ICD 10’ pentru fiecare dosar analizat in parte,urmand ca programul sa genereze decizia care va fi semnata de reprezentantul C.A.S.Teleorman in respectiva Comisie
- Inscribe in borderoul centralizator datele pacientulu si nr deciziei
- Pentru aprobarile de continuare a tratamentului, pacientii vor depune noul dosar cu minim 10 zile inaintea expirarii aprobarii anterioare.
- Centralizatorul si procesul verbal se semneaza de catre membrii comisiei iar decizia individuala va fi semnata de catre consilierul desemnat.
- Referatele incomplete sau incorect intocmite nu vor fi aprobate iar intreaga responsabilitate pentru intarzierea solutionarii dosarului revine in exclusivitate medicului curant.

##### Comisie

- Comisia terapeutica se intruneste o data pe saptamana sau la o perioada mai mare daca nu sunt solicitari , discuta fiecare caz in parte, urmand ca procesul verbal sa fie semnat de membrii prezenti sau cel putin de medicul sef.
- Respecta Criteriile de eligibilitate conform protocoalelor terapeutice.

#### CONTINUTUL DOSARULUI

Dosarul va contine urmatoarele documente:

1. referatul de initiere/continuare a tratamentului , completat integral, semnat, parafat, datat
2. buletine de analize care sustin datele completate in referat

Referatul are anexat in original bilet de iesire din spital continand evaluarea privind eficacitatea tratamentului:

obligatoriu

- criteriul auxologic
- radiografie pumn mana non-dominanta pentru varsta osoasa
- ritm crestere cm/an
- valoare IGF>100 ng/ml
- TSH
- TTGO

complementar

- imagistica computer-tomografica sau RMN a regiunii hipotalamo-hipofizare, epifizare cerebrale

precum si rezultatul reevaluarii.

. *Parametrii de evaluare minima si obligatorie* pentru initierea tratamentului cu rhGH \* evaluari nu mai vechi de 3 luni,

\*\* evaluari nu mai vechi de 6 luni:

- criterii antropometrice \*
- radiografie pumn mâna nondominanta pentru vârsta osoasa \*\*;
- dozare IGF I \*;
- dozare GH dupa minim 2 teste de stimulare (testele de la punctul 1.1) \*\*.
- biochimie generala: hemograma, glicemie, transaminaze, uree, creatinina \*
- dozari hormonale: explorarea functiei tiroidiene \* ; atunci când contextul clinic o impune evaluarea functiei suprarenale sau gonadice\*.
- imagistica computer-tomografica sau RMN a regiunii hipotalamo-hipofizare, epifizare, cerebrale \*\* (la pacientii de la punctul 1.1).
- in functie de categoria de pacienti eligibili se mai recomanda: teste genetice, cariotip, filtrat glomerular \*, documentarea excluderii altei cauze de hipostatura (a se vedea fisa de initiere).

3. copie carte de identitate

4. dovada de asigurat

#### Circuitul documentelor

*Medicul curant, specialist*, intocmeste dosarul pacientei care contine:

- referatul de justificare – intocmit pe formularul tip, cu justificarea tratamentului propus si doza recomandata ;
- parametrii clinico- paraclinici de includere ; se va mentiona daca tratamentul este „initiere” sau „continuare”
- copie xerox dupa certificate de nastere, BI/CI
- dovada de asigurat
- *Decizia Comisiei* este inscrisa in SIUI sectiunea ‘Dosare de tratament special – ICD 10’ pentru fiecare dosar analizat in parte,urmand ca programul sa emita decizia (in doua exemplare) care va fi semnata de reprezentantul C.A.S.Teleorman in respectiva Comisie .
- *Un exemplar al deciziei*, va fi transmis pacientului/medicului curant de catre secretarul Comisiei si o copie va ramane la sediul CAS Teleorman . Medicul

prescriptor va prescrie reteta care va cuprinde obligatoriu nr. Deciziei si durata aprobarii.

- *Pacientii* se vor prezenta la farmaciile aflate in contract cu CAS Teleorman, cu reteta pe care sunt mentionate nr. deciziei comisiei , durata aprobarii si cu o copie a deciziei.

ROF-ul Comisiei de Specialitate Teritoriala poate suferi modificari pe parcurs in functie de modificarile legislative.

02.11.2015

Medic Sef  
Dr. Socol Vanda