

Cod formular specific: H005E

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU ACROMEGALIE ȘI GIGANTISM**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: din data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 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"!

**Se completează doar la „inițiere”

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (eligibilitate)**I. Monoterapie cu Analogi de somatostatin de generatia I (Octreotidum sau Lanreotidum)**

- 1a) Adenom hipofizar operat cu rest tumoral vizibil TC/RMN sau fără rest tumoral vizibil TC/RMN DA NU
- 1b) Adenom hipofizar neoperat cu dimensiuni ≥ 20 mm, fără sindrom de compresiune optochiasmatică sau cu dimensiuni < 20 mm dar cu contraindicații operatorii DA NU
- 1c) Adenom hipofizar operat și iradiat DA NU
- 1d) Adenom hipofizar iradiat, în condițiile persistenței contraindicațiilor operatorii DA NU
- GH (OGTT) > 1 ng/ml sau media GH/24 ore $> 2,5$ ng/ml (la pacienții cu diabet zaharat) DA NU
 - IGF-1 crescut DA NU
 - Evaluări complementare:
 - PRL serică normală sau crescută
 - HbA1c normală sau crescută
 - LH, FSH, E2/T la femei/barbați de vârste fertile: normali sau scăzuți
 - Modificări de câmp vizual DA NU
 - Litiază biliară DA NU
 - Cardiomiopatie DA NU

II. Monoterapie cu analog de somatostatin de generatia aIIa (Pasireotidum)

- 1a) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la analog de somatostatin de generatia I în doza maximă cu sau fără asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt DA NU
- 1b) Răspuns parțial/lipsa de răspuns la asocierea analog de somatostatin de generatia I, Cabergolina și Pegvisomant în doză maximă DA NU

III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin de generația I

- 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) Răspuns parțial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere cu Cabergolina, minim 2 mg/sapt.

IV. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) (doza maximă 210 mg/săpt.) fără asociere cu analog de somatostatin

- 1a) Răspuns parțial la analog de somatostatin în doza maximă în asociere cu Cabergolina minim 2 mg/săpt DA NU
- 1b) Răspuns parțial la asocierea analog de somatostatin, Cabergolina și Pegvisomant în doză maximă de asociere (80 mg/săptămână). DA NU

B. CRITERII DE CONTINUARE

I. Monoterapie cu analog de somatostatin

DA NU

- Tratamentul cu în doza de a fost inițiat în luna anul: doza a fost crescută la DA NU din luna anul și la DA NU din luna anul
- Tratamentul cu în doza de a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (dupa 3 ani de control optim al bolii) DA NU din luna anul
- Tratamentul cu în doza de precedat de tratament cu în doza de, care nu a controlat boala începând cu luna anul DA NU
- 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
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Octreotidum de:
 30 mg/28 zile 30 mg/28 zile 40 mg/28 zile
- Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obținut sub doza de Pasireotid LAR de:
 40 mg/28 zile 60 mg/28 zile
- Adenomul hipofizar neoperat își menține dimensiunile > 20 mm sau a scăzut < 20 mm dar pacientul are contraindicații chirurgicale DA NU
- Tratament asociat cu Cabergolinamg/săpt necesar controlului bolii DA NU

II. Monoterapie cu Blocant de receptor GH (Pegvisomant) fără asociere cu analog de somatostatin

DA NU

- Tratamentul cu Pegvisomant în doza dea fost inițiat în luna anul; doza a fost crescută la DA NU din luna anul
- 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
- Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut sub Pegvisomant în doza de:
 20 mg/zi 30 mg/zi
- Tratament asociat cu Cabergolinamg/sapt necesar controlului bolii DA NU

III. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatîn

- Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de, asociat cu Octeotridum sau Lanreotidum a fost inițiat în luna.....anul..... DA NU
- Doza de Pegvisomant a fost crescută la.....dîn luna.....anul..... DA NU
- 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.....
- Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obținut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:
 40 mg/sapt 60 mg/sapt 80 mg/sapt
- Tratament asociat cu Cabergolina.....mg/săpt necesar controlului bolii DA NU

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE

I. Analog de somatostatîn

- Lipsa răspunsului la doza maximă, în asociere cu cabergolina, minim 2mg/săpt DA NU
- Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm DA NU
la un pacient fără contraindicații chirurgicale
- Complanța scăzuta la tratament DA NU

II. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatîn

- Creșterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori limita maxima a normalului DA NU
- Lipsa raspunsului la Pegvisomant în doză maximă, monoterapie sau DA NU
în asociere cu analog de Somatostatîn de generatia I
- Creșterea volumului tumoral hipofizar cu $\geq 25\%$ din cel inițial DA NU
- 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.