**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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia 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**

 **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 contraindicaţii

 \_

operatorii |\_|

 \_

 1c) Adenom hipofizar operat şi iradiat |\_|

 1d) Adenom hipofizar iradiat, în condiţiile persistenţei contraindicaţiilor

 \_

operatorii |\_|

 \_

 **2.** GH (OGTT) > 1 ng/ml |\_| sau media GH/24 ore > 2,5 ng/ml (la pacienţii 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/bărbaţi de vârste fertile: normali |\_| sau

 \_

scăzuţi |\_|

 \_ \_

 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 parţial la analog de somatostatin în doza maximă în asociere cu

 \_

Cabergolina minim 2 mg/săpt. |\_|

 1b) Răspuns parţial la asocierea analog de somatostatin, Cabergolina şi

 \_

Pegvisomant în doză maximă |\_|

 **C. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin**

 1a) Răspuns parţial la analog de somatostatin în doză maximă în asociere cu

 \_ \_

Cabergolina minim 2 mg/săpt. |\_| la un pacient cu adenom hipofizar operat |\_|

 \_

sau neoperat, cu dimensiuni sub 20 mm şi contraindicaţii operatorii |\_|,

 \_

iradiat |\_| sau neiradiat, în cazul pacienţilor de vârste fertile, fără

 \_

insuficienţă gonadotropă |\_|

 1b) Răspuns parţial la Pegvisomant, doza maximă în monoterapie în asociere

 \_

cu Cabergolina, minim 2 mg/săpt. |\_|

 \_ \_

 **2. CRITERII DE CONTINUARE da** |\_| **nu** |\_|

 **A. Monoterapie cu analog de somatostatin**

 1. 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 .............

 2. Tratamentul cu ......................... în doza de .....................

a fost reluat după 2 luni pauză terapeutică (după 3 ani de control optim al

 \_ \_

bolii) |\_| da |\_| nu din luna ........... anul ...................

 3. Tratamentul cu ......................... în doza de ................... -

precedat de tratament cu .............. în doza de .................., care nu a

 \_ \_

controlat boala începând cu luna ........... anul ................ |\_| da |\_| nu

 4. Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Lanreotidum de:

 \_ \_ \_

 |\_| PR 30 mg/14 zile |\_| PR 30 mg/7 zile |\_| AUTOGEL 120 mg/28 zile sau

 5. Controlul terapeutic (IGF-1, GH) a fost obţinut sub doza de Octeotridum de:

 \_ \_ \_

 |\_| 30 mg/28 zile |\_| 30 mg/28 zile |\_| 40 mg/28 zile

 \_

 6. Adenomul hipofizar neoperat îşi menţine dimensiunile > 20 mm |\_| sau a

 \_

scăzut < 20 mm, dar pacientul are contraindicaţii chirurgicale |\_|

 7. Tratament asociat cu Cabergolina ..... mg/săpt. necesar controlului bolii

 \_ \_

da |\_| nu |\_|

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

 1. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ..... a fost iniţiat în luna ......

 \_ \_

anul .....; doza a fost crescută la ..... |\_| da |\_| nu din luna ..... anul ....

 2. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de ......... a fost reluat după 2 luni

 \_ \_

pauză terapeutică (după 5 ani de control optim al bolii) |\_| da |\_| nu din

luna ....... anul ...........

 3. Controlul terapeutic (IGF-1 ) a fost obţinut sub Pegvisomant în doza de:

 \_ \_

 |\_| 20 mg/zi |\_| 30 mg/zi

 4. Tratament asociat cu Cabergolina ..... mg/săpt. necesar controlului bolii

 \_ \_

da |\_| nu |\_|

 **C. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) în asociere cu analog de somatostatin**

 1. Tratamentul combinat Pegvisomant în doza de ................., asociat cu

 \_ \_

Octeotridum |\_| sau Lanreotidum |\_| a fost iniţiat în luna .......... anul .....

 2. Doza de Pegvisomant a fost crescută la .............. din luna ..........

 \_ \_

anul ......... |\_| da |\_| nu

 3. Tratamentul cu Pegvisomant în doza de .............. a fost reluat după 2

 \_ \_

luni pauză terapeutică (după 3 ani de control optim al bolii) |\_| da |\_| nu din

luna .......... anul ............

 4. Controlul terapeutic (IGF-1) a fost obţinut prin asocierea de Pegvisomant în doza de:

 \_ \_ \_

 |\_| 40 mg/săpt. |\_| 60 mg/săpt. |\_| 80 mg/săpt.

 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

 \_ \_

2 mg/săpt. da |\_| nu |\_|

 b) Reducerea dimensiunilor adenomului hipofizar neoperat sub 20 mm la un

 \_ \_

pacient fără contraindicaţii chirurgicale da |\_| nu |\_|

 \_ \_

 c) Complianţa scăzută la tratament da |\_| nu |\_|

 **B. Blocant de receptor GH (Pegvisomant) cu sau fără asociere cu analog de somatostatin**

 a) Creşterea titrului seric al transaminazelor hepatice la peste 3 ori

 \_ \_

limita maximă a normalului da |\_| nu |\_|

 \_

 b) Lipsa răspunsului la asociere Pegvisomant în doză maximă, monoterapie |\_|

 \_

sau în asociere cu analog de Somatostatin |\_|

 c) Creşterea volumului tumoral hipofizar cu >/= 25 % din cel iniţial

 \_ \_

 da |\_| nu |\_|

 \_ \_

 d) Complianţa scăzută la tratament da |\_| nu |\_|

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

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

 Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.