**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.