

Контролен лист към молба за Разрешение за терапевтична употреба (PTU)

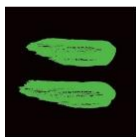
Checklist for Therapeutic Use Exemption (TUE) Application:

Дефицит на растежен хормон и други показания за терапия с растежен хормон – при възрастни и преходния период от детството

Забранена субстанция: Растежен хормон

Growth Hormone Deficiency (GHD) and Other Indications for Growth Hormone Therapy – Adult and Transition from Childhood

Prohibited Substance: Growth Hormone



Този контролен лист е насочен към спортиста и неговия лекар относно изискванията за подаване на молба за PTU, което ще позволи на комисията за PTU да прецени дали са изпълнени съответните критерии за Международния стандарт за разрешение за терапевтична употреба (MCPTU).

Моля, обърнете внимание, че попълненият формуляр за кандидатстване за PTU не е достатъчен; ТРЯБВА да бъдат предоставени потвърждаващи документи. Попълнено заявление за PTU и контролен въпросник НЕ гарантират предоставянето на PTU. И обратно, в някои ситуации основателната молба за PTU може да не включва всеки елемент от контролния въпросник.

This Checklist is to guide the athlete and their physician on the requirements for a TUE application that will allow the TUE Committee to assess whether the relevant ISTUE Criteria are met.

*Please note that the completed TUE application form alone is not sufficient; supporting documents **MUST** be provided. A completed application and checklist **DO NOT** guarantee the granting of a TUE. Conversely, in some situations a legitimate application may not include every element on the checklist.*

<input type="checkbox"/>	Молбата за PTU трябва да включва: TUE Application form must include:
<input type="checkbox"/>	Всички раздели са попълнени четливо <i>All sections completed in legible handwriting</i>
<input type="checkbox"/>	Цялата информация е предоставена наезик <i>All information submitted in [language]</i>
<input type="checkbox"/>	Подпис от лекаря, попълващ данните <i>A signature from the applying physician</i>
<input type="checkbox"/>	Подпис на спортиста <i>The Athlete's signature</i>
<input type="checkbox"/>	Медицинският доклад трябва да включва подробности за: Medical report should include details of:
<input type="checkbox"/>	История на заболяването: Етиология: дефицит на хормона на растежа, интракраниално заболяване, питуитарен тумор, лъчелечение, операция или кървене в хипоталамичната питуитарна област, черепно-мозъчна травма или лъчелечение на цялото тяло. Освен това, в случай при: а) възрастен ⁱ - умора, лоша физическа активност, коремно затлъстяване, нарушена психосоциална функция. б) преходния период от детството ⁱⁱ - доказателство за нисък ръст и забавяне на растежа въз основа на стандартно отклонение; всяко специфично лечение в детството. Интерпретация на лекаря на диагностичните тестове, извършени по време на този преходен период.

	<p><i>Medical history:</i> <i>Aetiology: Genetic growth hormone deficiency, intracranial disease, pituitary tumor; irradiation, surgery, or bleeding in the hypothalamic-pituitary area; traumatic brain injury or whole body irradiation. Treatment of other pituitary hormone deficiencies. Furthermore, in case of:</i></p> <p><i>a) Adult^f: Fatigue, poor exercise capacity, abdominal obesity, impaired psychosocial function.</i></p> <p><i>b) Transition^h: Evidence of short stature and growth deceleration based on standard deviation; any specific treatment as a child. Physician's interpretation of diagnostic tests performed during transition.</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Физикално изследване:</p> <p>а) при възрастни – може да не е отчетливо</p> <p>б) при преходния период – височина, тегло, индекс на телесна маса</p> <p><i>Physical exam:</i></p> <p>a) <i>Adults: May be unremarkable</i></p> <p>b) <i>Transition: Height, weight, body mass index</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Диагностичните резултати от изследванията трябва да включват копия на:</p> <p><i>Diagnostic test results should include copies of:</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Лабораторни изследвания:</p> <p>Инсулиноподобен растежен фактор - 1 (в ng/ml), измерен след 2–4 седмична почивка от рекомбинантен човешки растежен хормон при тези, които са на терапия; и не по-рано от 12 месеца след мозъчна травма при тези с посттравматична етиология.</p> <p>Други хормонални нива: тиреоид-стимулиращ хормон (TSH), фоликулостимулиращ хормон (FSH), лутеинизиращ хормон (LH), пролактин. Сутрешен кортизол като надежден индикатор за аденокортикотропен хормон (ACTH).</p> <p>ЯМР на хипофизата / хипоталамуса за оценка на структурни аномалии на всеки новопоявил се дефицит на хормон на растежа (всяка възраст).</p> <p><i>Laboratory tests: Insulin-like growth factor-1 (in ng/mL) measured after 2–4 weeks off recombinant human growth hormone in those on therapy; no earlier than 12 months after brain injury in those with post-traumatic etiology.</i></p> <p><i>Other hormone levels: thyroid-stimulating hormone (TSH), follicle-stimulating hormone (FSH), luteinizing hormone (LH), prolactin. Morning cortisol as a reliable indicator of adrenocorticotrophic hormone (ACTH).</i></p> <p><i>MRI of pituitary/hypothalamus to assess structural abnormalities for all new onset GHD (any age)</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>диагностицирана мутация в детска възраст на ген (GH-1 или GHRH-R) или транскрипционен фактор (например PROP-1, POU1F1 (Pit-1), които водят до хипопитуитаризъм.</p> <p><i>If diagnosed during childhood, gene (GH-1 or GHRH-R) or transcription factor mutations (e.g., PROP-1, POU1F1 (Pit-1)) known to result in hypopituitarism</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Тестовите за стимулиране на растежния хормон, които могат да включват:</p> <p>а) при възрастни: тест за инсулинова толерантност, тест за стимулиране на глюкагон, комбиниран тест с аргинин - освобождаващ хормон на растежния хормон, тест за масиморелин</p> <p>Резултати от стимулиращо тестване по време на преходния период (ако се извършва).</p> <p>б) при преходен период: Тест за инсулинова толерантност, тест за стимулиране на глюкагон, тест за масиморелин.</p> <p>Забележка: Не се изискват стимулиращи тестове, когато се диагностицира хипопитуитаризъм (≥3 други питуитарни хормонни дефицити или мутации на ген или транскрипционен фактор (вж. По-горе). Допълнителни тестове също не се изискват, ако нивата на IGF-1 2-4 седмици след спиране на лечението останат под – 2 SD (средна стойност)</p> <p><i>Growth hormone stimulation tests may include:</i></p> <p>a) <i>Adults: Insulin tolerance test, glucagon stimulation test, growth hormone–releasing hormone (GHRH)-arginine stimulation test, macimorelin test. Results of stimulation testing during transition (if performed).</i></p> <p>b) <i>Transition: Insulin tolerance test, glucagon stimulation test, macimorelin test.</i></p> <p>Note: Stimulation tests are not required when hypopituitarism is diagnosed (≥3 other pituitary hormone deficits or gene or transcription factor mutations present (see above). Additional</p>

		tests are also not required if IGF-1 levels 2–4 weeks after stopping treatment remain below -2 SD (standard deviation) .
--	--	--

ⁱ Дефицит при възрастни/*Adult-onset deficiency*

ⁱⁱ Преходен период от детството, т.е когато е спрял линейният растеж/ *Transition from childhood, i.e. when linear growth has ceased*
