

ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ

до заявки на отримання дозволу на терапевтичне використання (ДТВ):

ДЕФІЦИТ ГОРМОНУ РОСТУ ТА ІНШІ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ ТЕРАПІЇ ГОРМНОМ РОСТУ – ДОРΟΣЛІ ТА ПІДЛІТКИ

Заборонена речовина: Гормон росту

Цей перелік документів призначений для ознайомлення спортсмена та його лікаря з вимогами до заявки на ДТВ, який надасть змогу Комітету терапевтичного використання (КТВ) оцінити, чи відповідає вона критеріям міжнародних стандартів ДТВ.

Зверніть увагу, що одного лише заповненого бланку заявки на ДТВ недостатньо; **ПОВИННІ** бути надані підтверджуючі документи. Заповнена заявка та наданий пакет документів **НЕ** гарантують отримання ДТВ. Навпаки, у деяких випадках нормативно затверджена заявка може не включати всі документи, визначені цим переліком.

☐	Бланк заявки на ДТВ має включати:	
	☐	Всі розділи мають бути заповнені розбірливо.
	☐	Вся інформація надається українською мовою.
	☐	Підпис лікаря-заявника.
	☐	Підпис спортсмена.
☐	Медичний висновок повинен містити наступну інформацію:	
	☐	Історія хвороби: Спадкові або набуті причини захворювання гіпоталамо-гіпофізарної системи (наприклад, пухлина гіпофіза, опромінення, хірургічне втручання, черепно-мозкова травма), наявність дефіциту інших гормонів гіпофізу та інформація, що підтверджує діагноз дефіциту гормону росту: - Дорослі: надмірна втома, низька фізична працездатність, абдомінальне ожиріння, порушення психосоціальних функцій; - Перехідний період: низький зріст у дитинстві та уповільнення росту; терапія гормоном росту у дитячому віці.
	☐	Медичний огляд (об'єктивний): клінічні ознаки дефіциту гормону росту у дорослих, такі як центральне ожиріння, блідий колір обличчя, стоншена суха шкіра, рідке волосся на тілі, а для пацієнтів підліткового (перехідного) віку - ознаки вікової незрілості або незрілості соматичної нервової системи.
☐	Результати лабораторної діагностики повинні включати копії:	

☐	Лабораторні аналізи (із зазначенням референтних діапазонів): Інсуліноподібний фактор росту-1, що вимірюється через 2-4 тижні після відміни прийому гормону росту людини у пацієнтів, які отримують таку терапію; не раніше, ніж 12 місяців після черепно-мозкової травми у пацієнтів із захворюванням посттравматичної етіології.
☐	Оцінка функціонального стану гіпофіза: тиреотропний гормон (ТТГ), фолікулостимулюючий гормон (ФСГ), лютеїнізуючий гормон (ЛГ), пролактин. Ранковий кортизол як надійний показник статусу адренокортикотропного гормону (АКТГ).
☐	MRT гіпофіза/гіпоталамуса, для оцінки структурних відхилень для всіх нових проявів ДГР (у будь-якому віці), якщо вони не зумовлені генетично (дивитись нижче).
☐	У разі виявлення в дитинстві мутації гена (GH-1 або GHRH-R) або фактора транскрипції (наприклад, PROP1, POU1F1 (Pit-1)) які, як відомо, призводять до гіпопітуїтаризму.
☐	Тести на стимуляцію гормону росту, що застосовуються у: - Дорослих пацієнтів: тест на толерантність до інсуліну, тест зі стимуляцією глюкагоном, тест на стимуляцію рилізінг-гормону гормону росту ((СРГ)/GHRH)-аргініну, тест з макімореліном. - Пацієнтів перехідного періоду: тест на толерантність до інсуліну, тест зі стимуляцією глюкагоном, тест з макімореліном. (Примітка: Стимуляційні тести не потрібні, якщо було діагностовано гіпопітуїтаризм (>3 інших дефіцитів гормонів гіпофізу або наявні мутації в генах, чи факторах транскрипції (дивитись вище). Додаткові тести (аналізи) також не потрібні, якщо рівень інсуліноподібного фактору росту (ІФР) -1/IGF-1 через 2-4 тижні після припинення лікування залишається -2 SD (стандартне відхилення).

Дефіцит, що проявляється у дорослих;

Перехід з дитинства, тобто коли лінійне зростання припинилося.