**IV A. Wniosek o zakwalifikowanie do leczenia hormonem wzrostu dla pacjentów z Zespołem Prader-Willi**

**ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY DS. STOSOWANIA HORMONU WZROSTU**

**WNIOSEK**

**o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu dla pacjentów z zespołem Prader-Willi**

*(Wypełniony wniosek należy przesłać drogą elektroniczną oraz tradycyjną na adres Zespołu Koordynacyjnego)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  1. Nr wniosku  |  2. Inicjały pacjenta  |  3. PESEL pacjenta  |
|  4. Płeć M/K  |  5. Data wystawienia wniosku \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

**A. Dane personalne pacjenta i nazwa jednostki kierującej**

|  |  |
| --- | --- |
|  6. Imię  |  7. Nazwisko  |
|  8. Data urodzenia  |  |

**Ojciec:**

|  |  |
| --- | --- |
|  9. Imię  |  10. Nazwisko  |

**Matka:**

|  |  |
| --- | --- |
|  11. Imię  |  12. Nazwisko  |
|  13. Czy pacjent jest dzieckiem adoptowanym? Tak 1 □ Nie 2 □ |

**Opiekun:**

|  |  |
| --- | --- |
|  14. Imię  |  15. Nazwisko  |

**Miejsce zamieszkania pacjenta:**

|  |  |
| --- | --- |
|  16. Miejscowość  |  17. Kod  |
|  18. Poczta  |  19. Ulica  |
|  20. Nr domu  |  21. Nr mieszk.  |  22. Woj. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  23. Tel. dom.  |  24. Tel. miejsca pracy rodziców / opiekunów  |

**Jednostka wystawiająca wniosek:**

|  |
| --- |
|  25. Pełna nazwa   |
|  26. Miejscowość  |  27. Kod  |
|  28. ul.  |  29. Nr  |
|  30. Tel.  |  31. Fax.  |
|  32. Nr karty lub historii choroby pacjenta  |

**Lekarz wystawiający wniosek:**

|  |  |
| --- | --- |
|  33. Imię  |  34. Nazwisko  |
| *nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza kwalifikującego do programu, numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | *nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko kierownika jednostki oraz jego podpis**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |

**B. Dane auksologiczne:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  35. Wzrost (cm)  |  36. centyl  |  37. Data pomiaru  |
|  38. Masa ciała pacjenta (kg) \_\_\_\_\_\_ / centyl  |  39. BMI (wartość i centyl dla wieku i płci)  |
|  40. Masa ciała pacjenta (kg) \_\_\_\_\_\_ / centyl  |  41. Data drugiego pomiaru\*  |
|  42. BMI\* (wartość i centyl dla wieku i płci)  |

**Tempo wzrastania przed leczeniem**

|  |  |
| --- | --- |
|  43. Wzrost cm  |  44. Data I pomiaru  |
|  45. Wzrost \* cm  |  46. Data II pomiaru \*  |
|  47. Tempo wzrastania (w cm/rok)  |  |
|  48. Wiek kostny  |  49. Data rtg  |
|  50. Metoda oceny wieku kostnego  |  |
| \* Wymagany co najmniej 6 miesięczny okres obserwacji  |

**Rodzice**

|  |  |
| --- | --- |
| Data pomiaru  |  |
| Wzrost (cm):  |  51. Ojciec: cm / c |  52. Matka: cm / c |
| Masa ciała (kg):  |  53. Ojciec: kg / \_\_\_\_\_\_\_\_ c |  54. Matka: kg / c |
| BMI:  |  55. Ojciec: / c |  56. Matka: / c |
|  57. Wzrost rodzeństwa: |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Imię | Data urodzenia | Data pomiaru | Wzrost | Masa c. | BMI |
| cm | centyl | kg | centyl |  | centyl |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**C. Wywiad:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  58. Masa ciała przy ur. (g)  |  59. Długość ciała (cm)  |  60. Obwód głowy (cm)  |
|  61. Który poród  |  62. Która ciąża  |  63. Czas trwania ciąży w tyg.  |
|  64. Przebieg ciąży prawidłowy (T/N)  |  |
|  65. Nieprawidłowy przebieg ciąży (opis)    |

**Poród (T/N):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  66. Fizjologiczny  |  67. Cięcie cesarskie  |  68. Inne  |

**Akcja porodowa (T/N):**

|  |  |
| --- | --- |
|  69. Samoistna  |  70. Wspomagana  |
|  71. Uraz porodowy  |  72. Niedotlenienie i resuscytacja  |
|  73. Ocena wg skali Apgar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 5 min  |
|  74. Przebieg okresu noworodkowego (opis)      |

**Inne dane z wywiadu:**

|  |
| --- |
|  75. Nietolerancja węglowodanów/cukrzyca – (T/N) – jeśli tak, podać rok rozpoznania i sposób leczenia    |
|  76. Przedłużające się infekcje górnych dróg oddechowych – (T/N) – jeśli tak to proszę podać opis   |
|  77. Bezdechy w wywiadzie (T/N), jeśli tak to podać jak często występowały i jak długo trwały oraz wykonać badanie polisomnograficzne  |
|  78. Hipogonadyzm (T/N)  |  79. Hipoglikemia (T/N)  |
|  80. Inne choroby przewlekłe (T/N)  |  |
|  81. Jeśli TAK – wymień jakie:   |
|  82. Podaj także inne dane, np. kiedy spostrzeżono nadmierny przyrost masy ciała, zwolnienie tempa wzrastania, często powtarzające się choroby, szczególnie infekcje górnych i dolnych dróg oddechowych oraz inne choroby     |
|  83. Czy pacjent był leczony preparatami hormonu wzrostu? (T/N) Jeśli TAK, to proszę podać w jakim okresie był leczony, jakim preparatem, w jakiej dawce oraz nanieść te dane na siatkę centylową załączoną do wniosku    |

**D. Stan przedmiotowy:**

|  |
| --- |
|  84. Data badania:  |
|  85. Badanie fizykalne (istotne odchylenia od normy, stan odżywienia, budowa ciała, cechy dysmorfii, towarzyszące wady rozwojowe).     |

**Dojrzewanie płciowe (klasyfikacja wg skali Tannera)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  86. Data badania  |  |  |
|  87. Thelarche  |  88. Pubarche  |  89. Menarche (T/N)  |
|  90. Data pierwszej miesiączki  |  |
|  91. Jądro prawe (T/N)  |  92. Brak  |  |
|  93. Jądro lewe (T/N)  |  94. Brak  |  |
| Objętość jąder w ml: |  95. Lewe  |  96. Prawe  |
|  97. Wystąpienie dojrzewania – wpisz odpowiednie:  |
|  |  1) wczesne |  2) normalne |  3) późne |  4) nieznane |
|  98. Czy pacjent otrzymywał leki wpływające na procesy dojrzewania płciowego (T/N)  |
|  99. Jeśli tak wymień jakie leki, w jakich dawkach i kiedy:    |

**E. Badania dodatkowe, zgodnie z opisem programu:**

**Ocena rozwoju psychoruchowego/intelektualnego**

|  |
| --- |
|  100. Data badania:  |
|  101. Opis konsultacji psychologicznej z oceną rozwoju psychoruchowego/intelektualnego — (z podaniem zastosowanej metody)      |

**Badanie laryngologiczne z opinią odnośnie drożności górnych dróg oddechowych oraz ryzyka nocnych bezdechów**

|  |
| --- |
|  102. Data badania  |
|  103. Opis badania     |

**Badanie genetyczne**

|  |  |
| --- | --- |
|  104. Data badania  |  105. Numer badania podany przez pracownię  |
|  106. Pracownia wykonująca badanie   |
|  107. Wynik badania     |

**Badania obrazowe**

**Badania ultrasonograficzne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  108. Data badania  |  |  |
|  109. Opis       |
| **Inne badania obrazowe** |
|  110. Data badania  |  |
|  111. Opis       |
| **Ocena przemian węglowodanowych:** |
|  112. Data pomiaru  |  113. Glikemia przygodna  |
|  114. Data pomiaru  |  115. Gliemia na czczo  |
|  116. Data pomiaru  |  117. Odsetek glikowanej hemoglobiny A1c \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  118. Data pomiaru  |  |
|  119. Test doustnego obciążenia glukozą, z oznaczeniem glikemii i insulinemii |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Czasy | 0’ | 30’ | 60’ | 90’ | 120’ |  |
| Glikemia |  |  |  |  |  | jedn.  |
| Insulinemia  |  |  |  |  |  | jedn.  |

**Ocena przemian lipidowych**

|  |  |
| --- | --- |
|  120. Data pomiaru  |  121. Stężenie triglicerydów  |
|  122. Data pomiaru  |  123. Stężenie cholesterolu całkowitego  |
|  124. Data pomiaru  |  125. Stężenie frakcji LDL cholesterolu  |
|  126. Data pomiaru  |  127. Stężenie frakcji HDL cholesterolu  |

**F. Badania hormonalne:**

**Stężenie hormonów tarczycy w surowicy:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  128. Data  |  129. FT4  | jednostki  |
|  |  130. TSH  | jednostki  |
|  131. Rozpoznano niedczynność tarczycy: (T/N)  | Rok rozpoznania  |
|  132. Substytucja (T/N)  | jeśli tak podaj dawkę  |

**Gonadotropiny w surowicy:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  133. Data  |  134. LH  | jednostki  |
|  |  135. FSH  | jednostki  |

**IGF-I w surowicy:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  136. Data  |  137. IGF-I  | jednostki  |

**IGFBP3 w surowicy:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  138. Data  |  139. IGFBP3  | jednostki  |

**Kortyzol**

**poranny:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  140. Data  |  141. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jednostki  |

**nocny:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  142. Data  |  143. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jednostki  |

**Inne badania hormonalne:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  144. Data wykonania  |  |  |
|  145. opis   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  146. Data wykonania  |  |  |
|  147. opis   |

**G. Inne informacje:**

|  |
| --- |
|  148. Czy pacjent jest leczony dietetycznie (T/N)  |
|  149. Jeżeli tak to od kiedy i z jakim efektem      |
|  150. Inne badania wykonane u pacjenta        |
|  151. Czy pacjent jest poddany rehabilitacji (T/N)  |
|  152. Jeżeli tak to od kiedy, z jakim efektem i jaką metodą     |

|  |
| --- |
|  153. Okoliczności szczególne, dodatkowo uzasadniające konieczność przydzielenia preparatu hormonu wzrostu      |

**Oświadczam, że w przypadku zakwalifikowania do terapii hormonem wzrostu pacjent będzie leczony lekiem zakupionym w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o którym mowa w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.**

**Lekarz prowadzący:**

|  |  |
| --- | --- |
| 154. Imię  | 155. Nazwisko  |
|  |  |
|  156. Data  |  |
| *nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza kwalifikującego do programu, numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | *nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko kierownika jednostki oraz jego podpis**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |

**UWAGA!**

1. Wniosek bez: rozpoznania potwierdzonego badaniem genetycznym, co najmniej 6 mies. okres obserwacji wzrastania i stanu odżywienia (BMI), arkusza Przebiegu Dotychczasowego Wzrastania (siatki centylowe, z siatką centylową BMI), konsultacji laryngologa i psychologa, informacji na temat stosowanej diety i prowadzonej rehabilitacji, rtg śródręcza do oceny wieku kostnego, pomiaru stężeń TSH, fT4 i IGF-1 oraz oceny tolerancji węglowodanów po próbie obciążenia glukozą, z oceną glikemii i insulinemii nie będzie rozpatrywany.

Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. stosowania hormonu wzrostu

**IVB. Załącznik do Wniosku o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w Zespole Prader-Willi**

Oświadczam, że zapoznałem się/zapoznałam się z:

1) informacją dotyczącą zasad przetwarzania danych osobowych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (zwany NFZ) w zakresie systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c oraz przetwarzania i ochrony danych, o której mowa w dziale VIII ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

2) poniższą informacją dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez NFZ w zakresie realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych:

▪ administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Rakowiecka 26/30, 02-528 Warszawa,

▪ Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych Narodowego Funduszu Zdrowia w szczególności wskazanych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

▪ w odniesieniu do danych przetwarzanych przez NFZ, Pani/Panu przysługuje prawo do: dostępu do treści swoich danych osobowych; sprostowania danych osobowych; usunięcia danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); ograniczenia przetwarzania danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem; wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Każdy wniosek dotyczący realizacji z w/w praw zostanie rozpatrzony zgodnie z RODO.

Pozostałe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych przez NFZ, dostępne są na stronie internetowej: www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie hormonem wzrostu mojego dziecka. Zobowiązuję się do podawania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Jestem poinformowana(y) o istocie choroby, możliwości wystąpienia objawów niepożądanych
i powikłań zastosowanej terapii oraz o możliwości zaprzestania terapii.

|  |  |
| --- | --- |
| Data  | Podpis opiekuna  |
|  |  |
|  | Podpis lekarza  |

Administrator danych osobowych – Świadczeniodawca, zobowiązuje się do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczących zapewnienia zgodnego z prawem przetwarzania i ochrony danych osobowych, w szczególności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO), w tym realizacji obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 i 14 (jeśli dotyczy) RODO.

**IV B1. Załącznik do Wniosku o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w Zespole Prader-Willi u dziecka powyżej 16 roku życia i u osoby dorosłej**

Oświadczam, że zapoznałem się/zapoznałam się z:

1) informacją dotyczącą zasad przetwarzania danych osobowych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (zwany NFZ) w zakresie systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c oraz przetwarzania i ochrony danych, o której mowa w dziale VIII ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

2) poniższą informacją dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez NFZ w zakresie realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych:

▪ administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Rakowiecka 26/30, 02-528 Warszawa,

▪ Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych Narodowego Funduszu Zdrowia w szczególności wskazanych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

▪ w odniesieniu do danych przetwarzanych przez NFZ, Pani/Panu przysługuje prawo do: dostępu do treści swoich danych osobowych; sprostowania danych osobowych; usunięcia danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); ograniczenia przetwarzania danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem; wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Każdy wniosek dotyczący realizacji z w/w praw zostanie rozpatrzony zgodnie z RODO.

Pozostałe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych przez NFZ, dostępne są na stronie internetowej: www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie hormonem wzrostu. Zobowiązuję się do podawania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Jestem poinformowana(y) o istocie choroby, możliwości wystąpienia objawów niepożądanych
i powikłań zastosowanej terapii oraz o możliwości zaprzestania terapii.

|  |  |
| --- | --- |
| Data  | Podpis pacjenta  |
|  |  |
|  | Podpis lekarza  |

Administrator danych osobowych – Świadczeniodawca, zobowiązuje się do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczących zapewnienia zgodnego z prawem przetwarzania i ochrony danych osobowych, w szczególności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO), w tym realizacji obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 i 14 (jeśli dotyczy) RODO.