**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.