**I C. WZÓR WNIOSKU O KWALIFIKACJĘ DO LECZENIA W PROGRAMIE LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10 G 12.0, G12.1) DLA LEKU EVRYSDI (RYSDYPLAM)**

1. Imię i Nazwisko:…………………………………………………………………………....
2. Data urodzenia:……………………………………………………………………………..
3. PESEL:……………………………………………………………………………………...
4. Płeć: K/M
5. Jednostka wystawiająca wniosek (pełna nazwa):

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Lek wnioskowany:…………………………………………………………………….........
2. Wynik badania genetycznego – mutacja genu SMN1 TAK NIE
3. Wynik badania genetycznego – liczba kopii genu SMN2 (proszę podać liczbę)…………..
4. Typ SMA: SMA1 SMA2 SMA3 przedobjawowy
5. Wiek wystąpienia objawów:
6. Dotychczas leczony rysdyplamem TAK / NIE
   1. Jeśli tak – data rozpoczęcia leczenia………………….
   2. Liczba punktów w momencie rozpoczęcia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

1. Dotychczas leczony nusinersenem TAK / NIE

Jeśli TAK:

* 1. data rozpoczęcia leczenia…………………..
  2. Data zakończenia leczenia …………………
  3. Liczba punktów w momencie rozpoczęcia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

* 1. Liczba punktów w momencie zakończenia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

* 1. Liczba podanych dawek

1. Dotychczas leczony branaplamem TAK / NIE

Jeśli TAK:

* 1. data rozpoczęcia leczenia…………………..
  2. Data zakończenia leczenia …………………
  3. Liczba punktów w momencie rozpoczęcia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

* 1. Liczba punktów w momencie zakończenia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

* 1. Liczba podanych dawek

1. Dotychczas leczony onasemnogenem abeparwowek TAK / NIE

Jeśli TAK:

* 1. data podania leku…………………..
  2. Liczba punktów w momencie rozpoczęcia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

* 1. Liczba punktów w momencie zakończenia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

1. Ocena w skali funkcjonalnej wybranej odpowiednio dla wieku i stopnia zaawansowania objawów w momencie kwalifikacji – proszę podać sumę punktów

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

1. Wentylacja TAK / NIE

Jeśli TAK:

* 1. rodzaj: INWAZYJNA / NIEINWAZYJNA
  2. ile godzin dziennie

1. Żywienie dojelitowe TAK / NIE
2. Ocena funkcji narządów:
   1. Ocena funkcji wątroby PRAWIDŁOWA / NIEPRAWIDŁOWA
   2. Ocena funkcji nerek PRAWIDŁOWA / NIEPRAWIDŁOWA
   3. Ocena funkcji układu krzepnięcia PRAWIDŁOWA / NIEPRAWIDŁOWA
3. Stwierdza się, że pacjent *spełnia/ nie spełnia* wszystkie pozostałe kryteria umożliwiające leczenie zgodnie z opisem programu lekowego.
4. U pacjenta w chwili obecnej *stwierdza/ nie stwierdza się* kryteriów wyłączenia z programu
5. Opis pacjenta:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Data i podpis lekarza wnioskującego

**I D. ZAŁĄCZNIK DO WNIOSKU O ZAKWALIFIKOWANIE PACJENTA DO LECZENIA W PROGRAMIE LECZENIA CHORYCH NA rdzeniowY zanik mięśni**

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celach wynikających   
z art. 188 oraz art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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

Mając powyższe na uwadze, wyrażam zgodę na leczenie (na leczenie mojego dziecka\*) rysdyplamem oraz zobowiązuję się do przyjmowania tego leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi, oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Data | *Podpis pacjenta (w przypadku dziecka podpis rodziców lub opiekuna)* | | |
| Data | *Podpis lekarza* | | |
|  |  |  |  |

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego zobowiązany jest do stosowania przepisów 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).