**2. Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji oraz monitorowania leczenia pacjenta ustalone przez Zespół Koordynacyjny ds. leczenia chorych na rdzeniowy zanik mięśni**

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

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 – bialleliczna mutacja genu SMN1 TAK / NIE
3. Wynik badania genetycznego – liczba kopii genu SMN2 (proszę podać liczbę)…………..
4. Typ SMA: SMA1 SMA2 SMA3 przedobjawowy
5. Dotychczasowe leczenie (w ramach programu lekowego, badania klinicznego, programu wczesnego dostępu, innych źródeł finansowania):
   1. Nusinersenem TAK / NIE
   2. Risdiplamem TAK / NIE
   3. Branaplamem TAK / NIE
6. Ocena w skali funkcjonalnej CHOP-INTEND - proszę podać sumę punktów: ……………
7. Aktualne informacje o szczepieniach obowiązkowych TAK / NIE
8. Zachowana zdolność połykania TAK / NIE
9. Tracheostomia i wentylacja mechaniczna TAK / NIE
10. Niewydolność oddechowa od urodzenia TAK / NIE
11. Masa ciała (w kg)
12. Zaburzenia połykania wymagające karmienia z zastosowaniem sondy dożołądkowej lub gastrostomii odżywczej TAK / NIE
13. Aktywna infekcja TAK / NIE
14. Choroby współistniejące (proszę wymienić)

…………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

* 1. uniemożliwiające podanie leczenia w ocenie lekarza prowadzącego TAK / NIE
  2. uniemożliwiające podanie leczenia w ocenie Zespołu Koordynacyjnego TAK / NIE

1. nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze, znana alergia lub nadwrażliwość na prednizolon lub inne glikokortykosteroidy lub ich substancje pomocnicze TAK / NIE
2. Miano przeciwciał przeciwko adenowirusowi o serotypie 9 (AAV9)
3. Wyniki badań laboratoryjnych:
   1. GGTP
   2. AlAT
   3. AspAT
   4. BILIRUBINA
   5. KREATYNINA
   6. HEMOGLOBINA
   7. BIAŁE KRWINKI
   8. PLT
   9. STĘŻENIE TROPONINY I
4. Stwierdza się, że pacjent *spełnia/ nie spełnia* wszystkie pozostałe kryteria umożliwiające leczenie zgodnie z opisem programu lekowego.
5. U pacjenta w chwili obecnej *stwierdza/ nie stwierdza się* kryteriów stanowiących przeciwwskazania do włączenia do programu
6. Opis pacjenta:

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

Data i podpis lekarza wnioskującego

**I b. ZAŁĄCZNIK DO WNIOSKU O ZAKWALIFIKOWANIE PACJENTA DO LECZENIA W PROGRAMIE LECZENIA CHORYCH NA rdzeniowY zaniku 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 mojego dziecka lekiem onasemnogen abeparwowek oraz zobowiązuję się do przyjmowania tego leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi, oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Data | *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).