

Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) oraz weryfikację jego skuteczności

1.	Charakterystyka świadczenia	
1.1	kompetencje zespołu	kwalifikacja do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) oraz weryfikacja jego skuteczności
1.2	zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny	Leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)
1.3	choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem	1) M31.3 - Ziarniniakowatość Wegenera; 2) M31.8 - Inne określone martwicze choroby naczyń krwionośnych
1.4	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.5	oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia	Zespół Koordynacyjny ds. leczenia ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)
1.6	kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego	lekarze specjaliści w dziedzinie reumatologii lub nefrologii, lub chorób płuc, lub immunologii klinicznej, lub chorób wewnętrznych
1.7	zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego; 2) kwalifikacja lub weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się w oparciu o dokumenty, których wzór został określony w pkt 2.
1.8	Specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM)	89.00 - badanie i porada lekarska, konsultacja

2. Wzory dokumentów niezbędnych do kwalifikacji pacjenta, zgodnie z opisem programu lekowego, przez Zespół Koordynacyjny ds. leczenia ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA).

Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie Leczenie aktywnej postaci ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY DS. LECZENIA ZIARNINIAKOWATOŚCI Z ZAPALENIEM NACZYŃ (GPA) LUB MIKROSKOPOWEGO ZAPALENIA NACZYŃ (MPA)

Wypełniony wniosek należy przesłać pocztą elektroniczną na adres: zapalenienczyn@wim.mil.pl
oraz pocztą tradycyjną na adres:

Zespół Koordynacyjny ds. leczenia ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)

Klinika Chorób Wewnętrznych i Reumatologii
Wojskowy Instytut Medyczny
04-141 Warszawa, ul. Szaserów 128

A. Dane personalne pacjenta i nazwa jednostki kierującej

1. Imię i nazwisko:	2. PESEL:
---------------------	-----------

Data wystawienia wniosku:

Jednostka wystawiająca wniosek (pieczętka):

B. Dane do kwalifikacji:

1. Wiek:

2. Rozpoznanie (proszę zaznaczyć):

☐ ziarniniakowość z zapaleniem naczyń (GPA)

☐ mikroskopowe zapalenie naczyń (MPA)

3. Data rozpoznania choroby:

4. Postać choroby według EUVAS (proszę zaznaczyć):

☐ uogólniona

☐ ciężka

☐ inna, jaka _____

5. Aktywność choroby:

Liczba punktów w skali BVAS/WG:

Aktualnie występujące objawy duże według skali BVAS/WG:

Aktualnie występujące objawy małe według skali BVAS/WG:

Aktualnie występujące przeciwciała ANCA:

☐ c-ANCA

☐ p-ANCA

☐ nieobecne

Aktualna dawka glikokortykosteroidów i czas jej stosowania:

Stan ogólny chorego w opinii lekarza prowadzącego:

6. Nieskuteczność lub przeciwwskazania do terapii standardowej według definicji zawartych w punkcie 2.2 programu:

- ☐ brak poprawy po 3 miesiącach standardowego leczenia indukcyjnego
proszę podać liczbę punktów, objawy duże i małe według skali BVAS/WG stwierdzone przed leczeniem indukcyjnym lub dołączyć wypełnioną przed leczeniem skalę BVAS/WG
- ☐ utrzymywanie się aktywnej choroby po 6 miesiącach standardowego leczenia indukcyjnego
proszę podać liczbę punktów, objawy duże i małe według skali BVAS/WG stwierdzone przed leczeniem indukcyjnym lub dołączyć wypełnioną przed leczeniem skalę BVAS/WG
- ☐ wczesny nawrót choroby w trakcie pierwszych 6 miesięcy standardowego leczenia podtrzymującego remisję
- ☐ częste nawroty choroby w czasie standardowego leczenia podtrzymującego
- ☐ przeciwwskazania do standardowej terapii indukującej remisję
proszę podać jakie:

7. Ostatnio stosowane leczenie indukujące remisję:

- ☐ cyklofosfamid doustnie w dawce 2 mg/kg/dobę (max. 200 mg/dobę) przez 3-6 miesięcy
czas stosowania: _____
- ☐ cyklofosfamid dożylnie w pulsach po 0,75 g/m² pow. ciała co 4 tygodnie przez 6 miesięcy
czas stosowania: _____
- ☐ cyklofosfamid dożylnie w pulsach 15 mg/kg (max. 1,2 g; 3 pulsy co 2 tygodnie, następnie 3-6 pulsów co 3 tygodnie)
czas stosowania: _____
- ☐ inne (proszę opisać i podać przyczyny ew. modyfikacji standardowej terapii):

8. Ostatnio stosowane leczenie podtrzymujące remisję:

- ☐ azatiopryna 2 mg/kg/dobę
czas stosowania: _____
- ☐ metotreksat 25 mg/tydzień
czas stosowania: _____
- ☐ leflunomid 20 mg/dobę
czas stosowania: _____
- ☐ mykofenolan mofetylu 3 g/dobę
czas stosowania: _____
- ☐ nie dotyczy
- ☐ inne (proszę opisać i podać ew. przyczyny modyfikacji terapii):

9. Czy wykluczono wszystkie kryteria wyłączenia z programu?

☐ Tak

☐ Nie (proszę wyjaśnić)

C. Badania przy kwalifikacji do programu (data badania / wynik):

1. badanie ogólne moczu data badania _____

2. dobowa proteinuria (jeśli dotyczy) data badania _____

3. morfologia krwi z rozmazem data badania _____

4. OB data badania _____

5. aminotransferaza alaninowa (AlAT) data badania _____

6. aminotransferaza asparaginianowa (AspAT) data badania _____

7. białko C-reaktywne (CRP) data badania _____

8. kreatynina data badania _____

9. eGFR data badania _____

10. przeciwciała anty-HCV data badania _____

11. przeciwciała anty-HBc data badania _____

12. HBsAg data badania _____

13. przeciwciała anty-HIV data badania _____

14. c-ANCA i p-ANCA data badania _____

15. stężenie immunoglobulin: data badania _____

a) IgG (mg/dl) _____

b) IgM (mg/dl) _____

c) IgA (mg/dl) _____

16. EKG data badania _____
Opis _____

17. RTG lub TK klatki piersiowej (do 1 miesiąca przed kwalifikacją); data badania _____
Opis _____

18. Quantiferon w kierunku zakażenia prątkiem gruźlicy. data badania _____

19. Inne informacje istotne dla procesu kwalifikacji

Podpis i pieczęć lekarza prowadzącego

Podpis i pieczęć Kierownika Jednostki Kierującej

Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)

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 rytuksymabem oraz zobowiązuję się do przyjmowania tego leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi, oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Data _____

Podpis pacjenta

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).

Kwestionariusz oceny stopnia aktywności choroby – ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń

BVAS (Birmingham Vasculitis Activity Score)/WG

Imię, nazwisko i data urodzenia
lub numer identyfikacyjny pacjenta: _____

Data wypełnienia formularza: _____
dzień miesiąc rok

Proszę zaznaczać okienka (□ lub ○) **wyłącznie, gdy objaw można przypisać** aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (zmiany o charakterze przewlekłym należy oceniać odrębnie, stosując wskaźnik Vasculitis Damage Index, VDI).

□ Proszę zaznaczać okienka wyłącznie, gdy objaw **jest wynikiem przetrwałego aktywnego procesu chorobowego** od momentu ostatniej oceny i nie uległ pogorszeniu w ciągu **ostatnich 28 dni**.

○ Proszę zaznaczać okienka wyłącznie, gdy objaw **wystąpił lub uległ pogorszeniu** w ciągu **ostatnich 28 dni**.

△ Jeśli w żadnej z części nie występuje żaden z objawów, proszę zaznaczyć „Brak”.

Duże objawy wyróżnione są pogrubioną czcionką i oznaczone *

Wszystkie objawy związane z aktywnym zapaleniem naczyń należy zaznaczyć na niniejszym formularzu.

W razie potrzeby można posłużyć się kategorią „INNE”.

	Przetrwałe	Nowe/ pogorszenie	Brak
OBJAWY OGÓLNE			△
a. bóle stawów / zapalenie stawów	□	○	
b. gorączka (≥ 38,0°C)	□	○	
OBJAWY SKÓRNE			△
a. plamica	□	○	
b. owrzodzenie skóry	□	○	
c. * zgorzel	□	○	
OBJAWY ZE STRONY BŁON ŚLIZOWYCH I NARZĄDU WZROKU			△
a. owrzodzenia jamy ustnej	□	○	
b. zapalenie spojówek / zapalenie nadtwardówki	□	○	
c. guz pozazagajkowy / wytrzeszcz	□	○	
d. zapalenie błony naczyniowej oka	□	○	
e. * zapalenie twardówki	□	○	
f. * wysięk / krwawienie w siatkówce	□	○	
OBJAWY ZE STRONY USZU, NOSA, GARDŁA			△
a. krwista wydzielina z nosa / strupienie / owrzodzenia	□	○	
b. zajęcie zatok	□	○	
c. obrzęk gruczołów ślinowych	□	○	
d. zapalenie okolicy podgłośniaowej	□	○	
e. niedosłuch przewodzeniowy	□	○	
f. * niedosłuch odbiorczy	□	○	
OBJAWY SERCOWO-NACZYNIOWE			△
a. zapalenie osierdzia	□	○	
OBJAWY JELITOWO-ŻOŁĄDKOWE			△
a. * niedokrwienie krezki	□	○	

OBJAWY PŁUCNE			△
a. zapalenie opłucnej	□	○	
b. guzki lub jamy	□	○	
c. inne nacieki wtórne do ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń	□	○	
d. zmiany wewnątrzoskrzelowe	□	○	
e. * krwawienie pęcherzykowe	□	○	
f. * niewydolność oddechowa	□	○	
OBJAWY NERKOWE			△
a. krwinkomocz (≥ 1+ lub ≥ 10 erytrocyty w p.w), brak walczków czerwonych	□	○	
b. * walcзки czerwonekrwinkowe	□	○	
c. * wzrost stężenia kreatyniny o > 30% lub spadek klirensu kreatyniny o > 25%		○	
Uwaga: Jeśli występuje krwinkomocz i walcзки czerwonekrwinkowe, należy wziąć pod uwagę tylko walcзки (duży objaw).			
OBJAWY NEUROLOGICZNE			△
a. * zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	□	○	
b. * zmiany w rdzeniu kręgowym		○	
c. * udar mózgu		○	
d. * porażenie nn. czaszkowych		○	
e. * obwodowa neuropatia czuciowa		○	
f. * ruchowa mononeuropatia mnoga		○	
INNE (opisać wszystkie objawy i * objawy uznane za duże)			△
_____	□	○	
_____	□	○	
_____	□	○	
_____	□	○	

PODPIS LEKARZA BADAJĄCEGO: _____