|  |
| --- |
| **2. Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z kardiomiopatią (ICD-10:E85, I42.1 )**  **Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie pacjentów z kardiomiopatią (ICD-10: E85, I42.1)** |
|  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Imię i nazwisko | PESEL |

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**B. 1 Dane do kwalifikacji (kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej, ICD-10: E85):**

Wiek pacjenta: ............................

Zgoda na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z ChPL:………….

Określenie klasy NYHA: …………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1.Kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej (ATTR) potwierdzona przez badanie scyntygraficzne serca z radioizotopem (99mTc-DPD lub 99mTc-PYP lub 99mTc-HMDP) lub biopsję tkanki i typowanie amyloidu za pomocą immunohistochemii |  |  |
| 2. Genetyczny ATTR lub typu dzikiego określony poprzez sekwencjonowanie genu transtyretyny |  |  |
| 3. Grubość przegrody międzykomorowej przekraczająca 12 mm w badaniu echokardiografii przezklatkowej |  |  |
| 4. Brak przeszczepu serca lub wątroby w wywiadzie |  |  |
| 5. Wynik testu 6-minutowego chodu u pacjentów bez ograniczeń ruchowych powyżej 100 m |  |  |
| 6. Adekwatna wydolność narządowa |  |  |
| 7. Brak przeciwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) |  |  |
| 8. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |

\* W przypadku zaznaczenia odpowiedzi NIE należy przedstawić szczegółowy opis niespełnienia danego kryterium w polu Uwagi

Czy pacjent kontynuuje leczenie rozpoczęte w ramach innych źródeł finansowania? ………………….

**Ważne!** W przypadku odpowiedzi „TAK” na powyższe zapytanie należy opisać i załączyć zaświadczenie od lekarza prowadzącego o wcześniejszym leczeniu pacjenta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

**C. Badania przy kwalifikacji (kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej, ICD-10: E85):**

Scyntygrafia serca

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Sekwencjonowanie genu transtyretyny (TTR)

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Echokardiografia przezklatkowa

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

EKG

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Holter 24-godzinne monitorowanie EKG

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Test 6-minutowego chodu u pacjentów bez ograniczeń ruchowych (6MWT)

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Badania laboratoryjne

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**D. Inne badania i konsultacje**

Konsultacja hematologiczna

Data konsultacji: …………………………..

Opis konsultacji: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Data: ………………………… ……………..………………………………

nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza,

numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis

**B. 2 Dane do kwalifikacji (leczenie przerostowej kardiomiopatii zawężającej, ICD-10: I42.1):**

Wiek pacjenta: ............................

Zgoda na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z ChPL:………….

Określenie klasy NYHA: …………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia przerostowej kardiomiopatii zawężającej (ICD-10: I42.1)** | TAK | NIE\* |
| 1. Rozpoznanie kardiomiopatii przerostowej zawężającej (oHCM) zgodnie z aktualnymi wytycznymi ESC |  |  |
| 2. Grubość ściany lewej komory ≥15 mm (lub ≥13 mm w oHCM rodzinnej) w badaniu echokardiografii przezklatkowej |  |  |
| 3. Gradient ciśnień w drodze odpływu lewej komory (LVOT) spoczynkowy lub po próbie Valsalvy ≥ 50 mmHg |  |  |
| 4. Frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) ≥55% |  |  |
| 5. Niewystarczająca kontrola choroby pomimo stosowania leczenia beta-adrenolitykiem lub antagonistą kanału wapniowego, w optymalnej dawce lub w przypadku nietolerancji/przeciwskazania do tych terapii |  |  |
| 6. Brak chorób kardiologicznych lub ogólnoustrojowych. innych niż oHCM, które mogą stanowić wytłumaczenie dla hipertrofii lewej komory serca (w tym choroby Fabry’ego, amyloidozy, zespołu Noonan z hipertrofią lewej komory) |  |  |
| 7. Brak przeciwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) |  |  |
| 8. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |

\* W przypadku zaznaczenia odpowiedzi NIE należy przedstawić szczegółowy opis niespełnienia danego kryterium w polu Uwagi

Czy pacjent kontynuuje leczenie rozpoczęte w ramach innych źródeł finansowania? ………………….

**Ważne!** W przypadku odpowiedzi „TAK” na powyższe zapytanie należy opisać i załączyć zaświadczenie od lekarza prowadzącego o wcześniejszym leczeniu pacjenta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

**C. Badania przy kwalifikacji (leczenie przerostowej kardiomiopatii zawężającej, ICD-10: I42.1)**

Echokardiografia przezklatkowa (ewentualnie echokardiografia wysiłkowa TKI, MRI lub weryfikacja LVOT przeprowadzona metodą bezpośrednich pomiarów ciśnień)

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

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

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

EKG

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Genotypowanie pacjentów pod kątem cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19)

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Badania laboratoryjne (poziom N-końcowego propeptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP))

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Badania laboratoryjne (troponina T, troponina I)

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Data: ………………………… ……………..………………………………

nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza,

numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis