

## KARTA POSTĘPOWANIA

Dane ośrodka (nazwa, adres, telefony w godzinach pracy, telefon całodobowy - konsultacje):

Dane pacjenta (imię / imiona i nazwisko, PESEL, adres zamieszkania):

Dane opiekuna prawnego (imię / imiona) i nazwisko, adres zamieszkania):

Rozpoznanie skazy krwotocznej (rodzaj, postać, obecność inhibitora):

Inne choroby, stosowane leki:

Aktualna masa ciała:

Objawy/dolegliwości pacjenta:

Aktualne leczenie (preparaty, schemat leczenia, zalecane dawki: profilaktyczne, do leczenia niewielkich krwawień, do leczenia krwawień zagrażających życiu):

Pozostałe zalecenia:

Inne informacje:

Lekarz prowadzący w ośrodku leczenia hemofilii:

Daty aktualizacji karty:

Termin aktualizacji karty w ośrodku leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych (data ważnego zalecenia):

### Informacje ogólne:

Niniejsza karta jest jednocześnie zleceniem podania koncentratu czynnika krzepnięcia/desmopresyny/emcizumabu/koncizumabu.

Koncentrat czynnika krzepnięcia/desmopresyny/bispetyczne przeciwciało naśladujące czynnik VIII/humanizowane przeciwciało monoklonalne będące inhibitorem szlaku krzepnięcia zależnego od czynnika tkankowego można podawać w każdym podmiocie leczniczym, w tym w POZ oraz SOR/IP, jak również w warunkach domowych (bez obecności lekarza).

UWAGA: Warunkiem wystawienia zamówienia na produkty lecznicze przez lekarza z innego podmiotu leczniczego niż ośrodek leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne do profilaktyki i leczenia domowego jest przedstawienie przez pacjenta karty postępowania, z uwzględnieniem informacji w niej zawartej – obowiązuje od 1 stycznia 2027 roku.

Opóźnienie podania koncentratu czynnika krzepnięcia/desmopresyny może spowodować znaczny uszczerbek na zdrowiu, a nawet zagrożenie życia. W przypadku pierwszych objawów krwawienia (np. bolesność, niewielki obrzęk, uczucie rozpięcia stawu) lub urazów niosących duże ryzyko krwawienia (urazy głowy, brzucha) należy jak najszybciej podać koncentrat czynnika krzepnięcia/desmopresyny w odpowiedniej dawce, a dopiero potem rozpocząć niezbędne badania diagnostyczne.

Pacjent objęty leczeniem domowym posiada przy sobie lub w domu odpowiedni preparat. Należy go użyć w sytuacji krwawienia lub konieczności podania dawki profilaktycznej. Jeżeli pacjent nie posiada preparatu, należy pilnie zamówić go w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (..... adres, telefon.....) za pośrednictwem systemu internetowego „Czynnik na Ratunek” (<https://csm-swd.nfz.gov.pl/cnr/>). Ośrodek zamawiający nie płaci za lek, jest on finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia

---

### ZASTRZEŻENIA:

- Układ graficzny karty nie jest wiążący.
- Posiadanie karty nie warunkuje dostępu pacjenta do leczenia w stanach zagrażających zdrowiu i życiu pacjentów, jest ona dokumentem dodatkowym/pomocniczym w kontaktach pacjenta z podmiotami leczniczymi..
- Karta powinna być aktualizowana przez lekarza prowadzącego w ośrodku leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne.



Załącznik nr 3

**SKIEROWANIE DO OŚRODKA LECZENIA HEMOFILII I POKREWNYCH SKAZ  
KRWOTOCZNYCH DLA DOROSŁYCH**

.....  
Nazwa Ośrodka

.....  
Data

Skierowanie do Ośrodka Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych w.....

Karta informacyjna Poradni Skaz Krwotocznych/Hematologii Dziecięcej

Imię (imiona) i nazwisko.....

Pesel.....

Adres zamieszkania.....

Telefon kontaktowy.....

Adres e-mail .....

Rozpoznanie skazy krwotocznej (rodzaj, postać) .....

.....

Imię (imiona) i nazwisko lekarza prowadzącego hematologa pediatry (kontakt)

.....

Wywiad rodzinny

Skaza krwotoczna u członków rodziny.....

.....

Szczegółowe rozpoznanie.....

Rodzaj mutacji.....

Nie oznaczono.....

Wywiad chorobowy

Przebyte krwawienia .....

Przebyte zabiegi operacyjne.....

Rodzaj zabiegu .....

Przygotowanie do zabiegu .....

Choroby współistniejące i ich leczenie.....

.....

W wypadku choroby von Willebranda czy rzadkiej skazy krwotocznej dziedziczonej autosomalnie: wywiad ginekologiczno-położniczy (miesiączki, ciążę, porody), antykoncepcja

Aktualny stan pacjenta

Badanie fizyczne:

Najbardziej zajęte stawy.....

.....

Ocena sprawności fizycznej

HJHS (tylko dla pacjentów z postacią ciężką)

Badania dodatkowe:

- Morfologia krwi
- GOT
- GPT
- Hbs Ag
- anty HBs



▪ HCV

Inhibitor niedoborowego ludzkiego czynnika krzepnięcia

NIE ..... TAK .....

Kiedy: od:.....do:.....

Miano historyczne

Indukcja tolerancji immunologicznej (ITI) data:.....

Jaki koncentrat stosowano:.....

Szczepienia:

▪ wzw typu B

Aktualny sposób leczenia:.....

Rodzaj profilaktyki: pierwotna/wtórna

Rodzaj koncentratu czynnika:.....

Częstość profilaktyki

Farmakokinetyka (w załączeniu) Tak .....Nie.....

Dojście centralne (data założenia).....

Samodzielne podawanie czynnika.....

Rehabilitacja:

Nie .....

Tak ..... jak często.....

Inne .....

Nadruk, naklejka lub pieczęć lekarza ośrodka leczenia hemofilii.....

Data .....



Załącznik nr 5

## WZÓR ZGŁOSZENIA PACJENTA DO DOSTAW DOMOWYCH

Dane ośrodka (*nazwa, adres, telefon*): ..... Data .....

Imię (imiona) i nazwisko pacjenta: .....

Adres dostawy domowej: .....

Upoważniona osoba/osoby do odbioru dostawy domowej w razie nieobecności chorego:  
.....

Skaza krwotoczna (*rodzaj, postać, obecność inhibitora*):  
.....

Aktualne leczenie (*preparaty, schemat leczenia, zalecane dawki: profilaktyczne, do leczenia niewielkich krwawień, ilość leku, jaką należy dostarczać pacjentowi w danym cyklu dostawy domowej*):  
.....  
.....

Cykl dostaw domowych (*co miesiąc, co dwa miesiące, co trzy miesiące*):  
.....

Udokumentowane uczulenie na konkretny preparat:  
.....

Port, centralny dostęp dożylny ☐ tak ☐ nie

Data ważnego zalecenia zgodnie z kartą postępowania w ośrodku leczenia hemofilii  
.....

Nadruk, naklejka lub pieczęć lekarza ośrodka leczenia hemofilii .....

Załącznik nr 6

**WNIOSEK O ZAPEWNIENIE OSPRZĘTU DO PODAWANIA CZYNNIKA  
KRZEPNIĘCIA PRZEZ PORT W RAMACH „NARODOWEGO PROGRAMU  
LECZENIA CHORYCH NA HEMOFILIĘ I POKREWNE SKAZY KRWOTOCZNE  
NA LATA 2024-2028”**

|                                                                                                                       |                                                                           |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Imię (imiona) i nazwisko pacjenta                                                                                     |                                                                           |                                                           |
| Nr PESEL pacjenta                                                                                                     |                                                                           |                                                           |
| Typ skazy krwotocznej                                                                                                 |                                                                           |                                                           |
| Zgłaszający członek Rady Programu                                                                                     |                                                                           |                                                           |
| Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,<br>do którego należy dostarczać dodatkowo zestaw (nazwa<br>miasta) |                                                                           |                                                           |
| Nazwa produktu leczniczego, do którego należy<br>dostarczać dodatkowo zestaw (nazwa handlowa)                         |                                                                           |                                                           |
| Częstotliwość iniekcji przez port na tydzień                                                                          |                                                                           |                                                           |
| Okres podawania leku przez port w miesiącach<br>(maksymalnie 12 miesięcy)                                             |                                                                           |                                                           |
| Dokładna miesięczna liczba elementów osprzętu                                                                         |                                                                           |                                                           |
| Lp.                                                                                                                   | Element osprzętu                                                          | Ilość na miesiąc                                          |
| 1                                                                                                                     | igła atraumatyczna typu Hubera                                            |                                                           |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 19G długości 15 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 19G długości 20 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 19G długości 25 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 19G długości 30 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 20G długości 15 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 20G długości 20 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 20G długości 25 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 20G długości 30 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 22G długości 15 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 22G długości 20 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 22G długości 25 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
|                                                                                                                       | <i>Igła o rozmiarze 22G długości 30 mm*</i>                               | <i>Liczba sztuk</i>                                       |
| 2                                                                                                                     | Jałowe rękawiczki rozmiar 6 **                                            | <i>Liczba par</i>                                         |
| 3                                                                                                                     | Jałowe rękawiczki rozmiar 7 **                                            | <i>Liczba par</i>                                         |
| 4                                                                                                                     | Jałowe rękawiczki rozmiar 8 **                                            | <i>Liczba par</i>                                         |
| 5                                                                                                                     | Zestaw jałowych gazików opatrunkowych 5<br>sztuk 5 cm x 5 cm              | <i>Liczba zestawów</i>                                    |
| 6                                                                                                                     | Zestaw 3 strzykawek + 3 igieł nr 12                                       | <i>Liczba zestawów</i>                                    |
| 7                                                                                                                     | Opatrunek biookluzyjny do zabezpieczenia<br>portu o wymiarach 5 cm x 7 cm | <i>Liczba sztuk / max 1 sztuka na pojedynczą iniekcję</i> |

\*Należy wybrać jeden z rodzajów igieł

\*\* Należy wybrać jeden z rozmiarów rękawiczek

Nadruk, naklejka lub pieczęć lekarza ośrodka leczenia hemofilii.....

Data .....



Ministerstwo  
Zdrowia

**ZAMÓWIENIE NA BISPECYFICZNE PRZECIWCIAŁA  
NAŚLADUJĄCE AKTYWNY CZYNNIK VIII**

Imię (imiona) i nazwisko pacjenta: .....

Numer PESEL pacjenta: 

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

Data urodzenia (dd-mm-rrrr): 

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

 - 

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

 - 

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

Termin następnej aktualizacji karty 

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

 - 

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

 - 

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

postępowania (dd-mm-rrrr):

Masa ciała pacjenta: .....

Postać hemofilii A: ☐ ciężka ☐ umiarkowana ☐ łagodna

Obecność inhibitora czynnika VIII:

☐ niskie maksymalne miano ☐ wysokie maksymalne miano ☐ brak  
(poniżej 5 jednostek Bethesda) (powyżej 5 jednostek Bethesda) inhibitora

Data oznaczenia inhibitora czynnika 

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

 - 

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

 - 

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

VIII po raz ostatni (dd mm-rrrr):

Dawka wstępna (jeżeli dotyczy): liczba dawek.....dawka jednorazowa.....

☐ tydzień ☐ 2 tygodnie ☐ 4 tygodnie

Dawka podtrzymująca: liczba dawek .....dawka jednorazowa.....schemat dawkowania: do wyboru raz na:

☐ tydzień ☐ 2 tygodnie ☐ 4 tygodnie

Preparat należy wydać przed .....(podać datę)

Hemofilia A powikłana inhibitorem wskazanie do podania:

☐ próba wywołania immunotolerancji zakończona niepowodzeniem

*W przypadku zakreślenia powyższego, data zakończenia immunotolerancji:.....*

☐ wystąpienie przeciwwskazań do immunotolerancji.

*W przypadku zakreślenia powyższego, opis przeciwwskazań do immunotolerancji*

.....

Hemofilia A niepowikłana inhibitorem wskazanie do podania:

☐ pacjent po ukończeniu 18 roku życia, który w chwili przejścia z ośrodka pediatrycznego do ośrodka dla dorosłych otrzymywał bispecyficzne przeciwciała naśladujące aktywny czynnik VIII w ramach programu „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”.

☐ pacjent, który do dnia uchwalenia uchwały przez Radę zakończył udział w badaniach klinicznych z bispecyficznym przeciwciałem naśladującym aktywny czynnik VIII, a następnie został objęty programem PTAP.

Data zakończenia badania klinicznego.....

Data zakończenia programu PTAP.....

Nadruk, naklejka lub pieczęć lekarza ośrodka leczenia hemofilii.....



Załącznik nr 9a

**ZAMÓWIENIE NA HUMANIZOWANE PRZECIWCIAŁO MONOKLONALNE BĘDĄCE  
INHIBITOREM SZLAKU KRZEPNIĘCIA ZALEŻNEGO OD CZYNNIKA TKANKOWEGO -  
KONCIZUMAB**

Imię (imiona) i nazwisko pacjenta: .....

Numer PESEL pacjenta: 

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

Data urodzenia (dd-mm-rrrr): 

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

 - 

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

 - 

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

Termin następnej aktualizacji karty 

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

 - 

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

 - 

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

postępowania (dd-mm-rrrr):

Masa ciała pacjenta: .....

Postać hemofilii B: ☐ ciężka ☐ umiarkowana ☐ łagodna

Potwierdzona obecność inhibitora czynnika IX: ☐ Tak

Maksymalne historyczne miano inhibitora: poziom: ..... data: .....

Aktualne miano inhibitora: poziom: ..... data: .....

Dawkowanie zgodnie z CHPL: .....

Preparat należy wydać przed .....(podać datę)

Hemofilia B powikłana inhibitorem wskazanie do podania:

☐ profilaktyka krwawień u pacjentów od 12 roku życia z hemofilią B z obecnością inhibitora, u których próba wywołania immunotolerancji zakończyła się niepowodzeniem lub wystąpiły przeciwwskazania do tego typu leczenia;

*W przypadku zakreślenia powyższego, data zakończenia immunotolerancji:.....  
lub opis przeciwwskazań do immunotolerancji:*

.....  
.....  
.....

☐ brak skuteczności dotychczasowej terapii lub niemożliwa standardowa terapia z uwagi na brak dostępu naczyniowego;

☐ pacjenci z hemofilią B z obecnością inhibitora, którzy zakończyli udział w badaniach klinicznych koncizumabem i w momencie kwalifikacji do badania klinicznego spełniali kryteria aktualnego programu.

Nadruk, naklejka lub pieczęć lekarza ośrodka leczenia hemofilii.....

Załącznik nr 9b

Nazwa Ośrodka .....

Data .....

**Karta zgłoszenia zapotrzebowania na lek Veyvondi  
(rekombinowany czynnik von Willebranda)**

Imię (imiona) i nazwisko pacjenta: .....

Numer PESEL pacjenta: 

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

**Choroba von Willebranda:**

☐ Typ 2 ☐ Typ 3

Aktywność cz. von Willebranda: .....

Antygen cz. von Willebranda (vWF: Ag): .....

Aktywność cz. VIII: .....

Masa ciała pacjenta: .....

**Objawy choroby**

Krwotoczne miesiączki:

☐ Tak ☐ Nie

Krwotoki po zabiegach inwazyjnych (ekstrakcje zębów, zabiegi chirurgiczne) i/lub porody:

☐ Tak ☐ Nie

Masywne nawracające krwotoki z przewodu pokarmowego ze współistniejącą angiodysplazją jelitową:

☐ Tak ☐ Nie

Uczulenie na osoczopochodne koncentraty:

☐ Tak ☐ Nie

Inne .....

**1. Aktualne leczenie:**

**Osoczopochodny koncentrat cz. vW**

np. Haemate P w którym stosunek cz. vW do cz. VIII = 2,4: 1

Inny (zużycie w ciągu ostatniego roku): .....

**1.1 Na żądanie (nazwa preparatu, dawkowanie):**

przy krwawieniach: .....

w okresie okołoperacyjnym: .....

**1.2 Profilaktyka:**

☐ Tak ☐ Nie

Powód profilaktyki: .....

Efekt profilaktyki: .....



## 2. Wskazania do zastosowania Veyvondi:

Brak efektu hemostatycznego dotychczasowego leczenia:

☐ Tak ☐ Nie

Uczulenie na dotąd stosowany lek:

☐ Tak ☐ Nie

Nadmierne gromadzenie cz. VIII (zawartego w koncentratkach złożonych cz. VIII i czynnik von Willebranda) u osoby potencjalnie zagrożonej zakrzepicą:

☐ Tak ☐ Nie

Planowane zabiegi operacyjne w których Veyvondi jest lekiem z wyboru - uzasadnienie:

.....

Plan odnośnie stosowania Veyvondi:

**Dawkowanie zgodnie z CHPL i indywidualnymi potrzebami pacjenta**

Podpis lekarza wnioskującego:

.....



Załącznik nr 12

**WNIOSEK O WŁĄCZENIE POPULACJI PACJENTÓW DO NOWEJ TERAPII  
W RAMACH  
„NARODOWEGO PROGRAMU LECZENIA CHORYCH NA HEMOFILIĘ I POKREWNE  
SKAZY KRWOTOCZNE NA LATA 2024-2028”**

**DOTYCZY LEKU (nazwa chemiczna lub nazwa klasy leków):**

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

|                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Wnioskodawca:</b>                                                                                                                                                                                                     |  |
| Dyrektor lub prezes ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych                                                                                                                                            |  |
| Lekarz ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych                                                                                                                                                         |  |
| Konsultant wojewódzki                                                                                                                                                                                                    |  |
| Opis populacji, wobec której wnioskowana jest nowa terapia                                                                                                                                                               |  |
| Liczebność populacji w skali kraju z podziałem na dzieci i dorosłych                                                                                                                                                     |  |
| Proponowane kryteria kwalifikacji do terapii                                                                                                                                                                             |  |
| Proponowane kryteria wyłączenia z terapii                                                                                                                                                                                |  |
| Leki, którymi wnioskowana populacja była leczona dotychczas                                                                                                                                                              |  |
| Roczne koszty brutto leków dotychczas stosowanych przez wnioskowaną populację po stronie „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024 - 2028”                             |  |
| Roczne koszty brutto leków dotychczas stosowanych przez wnioskowaną populację po stronie innych źródeł finansowania niż „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024 - 2028” |  |
| Roczny koszt brutto wnioskowanej terapii                                                                                                                                                                                 |  |
| Dodatkowe uwagi                                                                                                                                                                                                          |  |
| Lista załączników do wniosku<br><i>(sugerowane załączniki: cenniki, oferty z przetargów krajowych i zagranicznych)</i>                                                                                                   |  |

|                                                                                                                                                        |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <i>potwierdzające sposób liczenia kosztów,<br/>zanonimizowane wyciągi z baz danych<br/>bądź piśmiennictwa potwierdzające<br/>liczebność populacji)</i> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Podpisy wnioskodawców\*:

.....

.....

.....

\* Wymagane są podpisy lekarza ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych, dyrektora lub prezesa ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych oraz konsultanta wojewódzkiego w dziedzinach hematologii bądź onkologii i hematologii dziecięcej.

Załącznik nr 15

*Imię, nazwisko, adres pacjenta*

.....  
.....  
.....

*Numer telefonu:* .....

### OŚWIADCZENIE

Ja niżej podpisany, wyrażam zgodę na dostawy domowe **koncentratu czynnika krzepnięcia VIII, koncentratu czynnika krzepnięcia IX, koncentratu aktywowanych czynników zespołu protrombiny aPCC, koncentratu czynnika VIII zawierającego czynnik von Willebranda o proporcji VWF:FVIII co najmniej 2:1\*** i zobowiązuje się do stosowania się do zaleceń lekarskich.

Pacjent i/lub opiekun prawny pacjenta

.....  
(czytelny podpis)

**\*niepotrzebne skreślić/usunąć**