

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

<b>1.</b>	<b>Charakterystyka świadczenia</b>	
1.1	kompetencje zespołu	kwalifikacja do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowości 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 ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)
1.3	choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem	1) M31.3 - Ziarniniakowość 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 ziarniniakowości 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](mailto: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/m<sup>2</sup> 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*

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

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

PODPIS LEKARZA BADAJĄCEGO: \_\_\_\_\_