

Nazwa programu:

LECZENIE CHOROBY HURLER

ICD-10 E-76.0 Mukopolisacharydoza typu I (MPS I, choroba Hurler)

Dziedzina medycyny: pediatria, choroby wewnętrzne

I. Cel programu:

1. Zahamowanie postępu choroby;
2. Poprawa stanu klinicznego chorych;
3. Ograniczenie ilości i ciężkości powikłań choroby;
4. Umożliwienie prawidłowego rozwoju psychosomatycznego osób chorych;
5. Normalizacja objętości wątroby;
6. Zwiększenie ruchomości stawów;
7. Poprawa funkcji układu sercowo-naczyniowego;
8. Poprawa pojemności oddechowej płuc.

II. Opis problemu medycznego:

Choroba Hurler, Hurler/Scheie, Scheie należy do grupy mukopolisacharydoz, które stanowią jedną z najcięższych chorób metabolicznych. Dziedziczona jest w sposób autosomalny recesywny. Choroba ta związana jest z defektem lizosomów, wynikającym z deficytu aktywności α -L-iduronidazy.

Mukopolisacharydoza typu I jest lizosomalną chorobą spichrzeniową. Przyczyną choroby jest mutacja w genie odpowiedzialnym za syntezę lizosomalnej α -L-iduronidazy, co powoduje spichrzanie mukopolisacharydów (glikozaminoglikanów) w lizosomach komórek.

Jednym z najłatwiej mierzalnych wykładników choroby jest ocena wydalania mukopolisacharydów (głównie siarczanu heparanu i siarczanu dermatanu) z moczem. Stanowi to podstawę do wstępnego podejrzenia choroby, której ostateczne potwierdzenie opiera się na stwierdzeniu deficytu aktywności α -L-iduronidazy.

Choroba manifestuje się postępującym i wyniszczającym przebiegiem. W wyniku spichrzania mukopolisacharydów uszkodzeniu i zniszczeniu ulegają komórki wszystkich tkanek. Choroba ta najwcześniej i najdotkliwiej manifestuje się w obrębie układu nerwowego (ośrodkowego i obwodowego) oraz w tkance łącznej, narządzie ruchu, układzie oddechowym i krążenia.

Dodatkowymi cechami klinicznymi choroby Hurler są zmiany fenotypu, t.j.:

- 1) „gargoidalne” rysy twarzy;
- 2) uszkodzenie struktury i upośledzenie funkcji układu sercowo-naczyniowego;
- 3) niskorosłość, ze zniekształceniami kośćca;
- 4) upośledzenie słuchu;
- 5) nawracające zakażenia układu oddechowego;
- 6) uporczywe biegunki;
- 7) upośledzenie umysłowe;
- 8) zmętnienie rogówki i zanik nerwu wzrokowego.

Chorzy z chorobą Hurler rzadko osiągają wiek dojrzewania płciowego. Najczęstszą, bezpośrednią przyczyną zgonu tych chorych jest niewydolność krążenia oraz infekcje układu oddechowego. Osoby z łagodniejszą formą tej choroby, t.j. z fenotypem choroby Hurler/Scheie i choroby Scheie, cechuje dłuższy czas przeżycia, nie odbiegający od populacyjnego.

Epidemiologia:

Choroba Hurler występuje z częstością ok. 1 na 100 000 żywych urodzeń. Na podstawie danych posiadanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w Polsce leczeniem objętych jest 13 pacjentów z tą chorobą.

III. Opis programu

Program polega na leczeniu chorych z chorobą Hurler za pomocą enzymatycznej terapii zastępczej, przy użyciu α -L-iduronidazy. Leczenie takie ma na celu zahamowanie postępu choroby i ograniczenie powikłań związanych z tą chorobą.

1. Substancja czynna finansowana w ramach programu: laronidaza.

Opis działania leku

Wskazaniem do leczenia laronidazą jest potwierdzone rozpoznanie mukopolisacharydozy typu I, przez wykazanie głębokiego niedoboru aktywności α -L-iduronidazy.

Laronidaza jest polimorficznym wariantem ludzkiej α -L-iduronidazy uzyskanym po sklonowaniu odpowiedniego genu, przy zastosowaniu techniki rekombinacji DNA. Laronidaza jest białkiem złożonym z 628 aminokwasów. Swoista aktywność preparatu wynosi 172 j/mg.

Podawanie laronidazy polega na wprowadzeniu do organizmu chorego brakującego enzymu, przez co uzupełnia się genetycznie uwarunkowany brak aktywnego enzymu. Pozwala to na zainicjowanie katabolizmu nagromadzonych i gromadzących się w organizmie chorego mukopolisacharydów.

2. Kryteria kwalifikacji do programu:

- brak lub głęboki niedobór aktywności enzymu α -L-iduronidazy, w leukocytach lub fibroblastach skóry, potwierdzone badaniem molekularnym.

Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Kwalifikacja do programu oraz weryfikacja skuteczności leczenia co 6 miesięcy odbywa się, w oparciu o ocenę stanu klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii.

Określenie czasu leczenia w programie

Przedłużenie leczenia następuje co 6 miesięcy decyzją Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich, na podstawie nadesłanej karty monitorowania terapii.

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

3. Schemat dawkowania leku w programie:

Zalecana dawka laronidazy wynosi 100 j./kg masy ciała, podawana raz w tygodniu, we wlewie dożylnym. Początkowa prędkość infuzji wynosi 2 j./kg m.c./h. Prędkość infuzji można stopniowo zwiększać, co 15 minut, przy dobrej tolerancji leku, aż do maksymalnej prędkości 43 j./kg m.c./h. Całkowitą objętość leku należy podać w okresie około 3–4 godzin.

Podawanie leku powinno być nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z mukopolisacharydozą typu I lub innych dziedzicznych zaburzeń metabolizmu.

Z uwagi na możliwość występowania objawów niepożądanych, z wstrząsem włącznie, lek należy podawać przy bezpośrednim dostępie do leków, sprzętu i aparatury ratującej życie

4. Monitorowanie programu

Na monitorowanie programu składa się:

a) monitorowanie leczenia

W celu przeprowadzenia kwalifikacji pacjenta do udziału w programie i monitorowania leczenia świadczeniodawca zobowiązany jest wykonać w wyznaczonych terminach badania, których lista i harmonogram wykonania zawiera załącznik nr 1 do programu.

Okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje, co najmniej co 6 miesięcy, lekarz niezaangażowany w leczenie pacjenta pacjentów z chorobą Hurler. Dane dotyczące monitorowania leczenia muszą być gromadzone w dokumentacji pacjenta i co 6 miesięcy przesyłane do Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz celem przedłużenia lub ukończenia leczenia do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultraradkowych, a ponadto każdorazowo przedstawiane na żądanie kontrolerów z NFZ.

b) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych ujętych w załączniku nr 4 do umowy,

c) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze choroby Hurler, który dostępny jest za pośrednictwem aplikacji internetowej udostępnionej przez Oddziały Wojewódzkie NFZ należy przysyłać, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz przy kwalifikacji pacjenta do terapii i na zakończenie leczenia, do Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultraradkowych.

5. Kryteria wyłączenia z programu:

- ↪ Ciąża i laktacja;
- ↪ Wystąpienie objawów nadwrażliwości na laronidazę;
- ↪ Znaczna progresja choroby pomimo podjętego leczenia.

6. Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń w ramach programu terapeutycznego, ujęto w załączniku nr 3 do Zarządzenia.

Załącznik nr 1

Leczenie choroby Hurler

	Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu		Uwagi
Badania przy kwalifikacji	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stwierdzenie braku lub głębokiego niedoboru aktywności α-L-iduronidazy w leukocytach lub fibroblastach skóry, potwierdzone badaniem molekularnym 2. Ocena wydalania glikozaminoglikanów z moczem 3. Ocena miana przeciwciał przeciwko α-L-iduronidazie (nie jest badaniem obligatoryjnym) 4. Morfologia krwi, z rozmazem 5. Próby wątrobowe: ALAT, AspAT 6. Stężenie fosfatazy alkalicznej 7. Stężenie witamin B₁₂, E, D 8. Stężenie cholesterolu 9. Ocena równowagi kwasowo-zasadowej 	<ol style="list-style-type: none"> 10. USG jamy brzusznej, z oceną wątroby i śledziony 11. MRI OUN, z oceną odcinka szyjnego kręgosłupa 12. RTG kości, co najmniej RTG kręgosłupa 13. Badanie psychologiczne, z oceną ilorazu inteligencji 14. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi 15. EKG 16. USG układu sercowo-naczyniowego 17. Konsultacja laryngologiczna 18. Badanie audiometryczne 19. Konsultacja ortopedyczna, z oceną ruchomości stawów 20. EMG, do oceny występowania zespołu cieśni nadgarstka 21. Konsultacja neurologiczna 22. Konsultacja kardiologiczna 23. Test 3/6 min. marszu 	<p>Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych. (Załącznik nr 2 i 2a)</p>

Terapeutyczne Programy Zdrowotne 2012
Leczenie choroby Hurler

Monitorowanie leczenia	Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu		Uwagi
Raz na 180 dni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Morfologia krwi, z rozmazem 2. Próby wątrobowe: ALAT, AspAT 3. Stężenie fosfatazy alkalicznej 4. Ocena równowagi kwasowo-zasadowej 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Badanie okulistyczne, z oceną w lampie szczelinowej 6. Badanie spirometryczne układu oddechowego 7. Pomiar antropometryczne 8. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi 9. Test 3/6 minutowego marszu 	<p>Okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje lekarz niezaangażowany w leczenie pacjentów z chorobą Hurler. Przedłużenie leczenia następuje co 6 mies. decyzją Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych, na podstawie nadesłanej karty monitorowania terapii.</p> <p>(Załącznik nr 3)</p>
Co 365 dni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ocena wydalania glikozaminoglikanów z moczem (po 6 mies. od wprowadzenia terapii, a następnie co 365 dni) 2. Ocena miana przeciwciał przeciwko α-L-iduronidazie (badanie obligatoryjne w przypadku decyzji o zwiększeniu dawki leku lub braku efektywności dotychczasowej dawki leku) 3. Stężenie witamin B₁₂, E, D 4. Stężenie cholesterolu 	<ol style="list-style-type: none"> 5. USG jamy brzusznej, z oceną wątroby i śledziony 6. MRI OUN, z oceną odcinka szyjnego kręgosłupa (MRI OUN w przypadku nieprawidłowości w poprzednim badaniu lub pojawienia się lub nasilenia objawów neurologicznych) 7. RTG kośćca, co najmniej RTG kręgosłupa 8. Badanie psychologiczne, z oceną ilorazu inteligencji 9. EKG 10. USG układu sercowo-naczyniowego (w przypadku nieprawidłowości w układzie sercowo-naczyniowym – konsultacja kardiologiczna – co 180 dni lub częściej) 11. Konsultacja laryngologiczna 12. Badanie audiometryczne 13. Konsultacja ortopedyczna, z oceną ruchomości stawów 14. EMG, do oceny występowania zespołu cieśni nadgarstka 15. Konsultacja neurologiczna 16. Konsultacja kardiologiczna 	

Załącznik nr 2

Wzór wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie Leczenie choroby Hurler

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY D/S CHOROÓB ULTRARZADKICH

WNIOSEK

(Proszę wypełniony wniosek przesłać drogą elektroniczną oraz tradycyjną)

A. Dane personalne pacjenta i nazwa jednostki kierującej

- | | | |
|-------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nr wniosku _____ | 2. Inicjały pacjenta _____ | 3. PESEL pacjenta _____ |
| 4. Data urodzenia _____ | 5. Płeć _____ | 6. Data wystawienia wniosku _____ |
| 7. Imię _____ | 8. Nazwisko _____ | |

W przypadku dziecka proszę podać dane dotyczące rodziców/opiekunów dziecka:

Ojciec:

- | | |
|---------------|--------------------|
| 9. Imię _____ | 10. Nazwisko _____ |
|---------------|--------------------|

Matka:

- | | |
|----------------|--------------------|
| 11. Imię _____ | 12. Nazwisko _____ |
|----------------|--------------------|

Opiekun:

- | | |
|----------------|--------------------|
| 13. Imię _____ | 14. Nazwisko _____ |
|----------------|--------------------|

Miejsce zamieszkania pacjenta:

- | | | |
|-----------------------|--|----------------|
| 15. Miejscowość _____ | 16. Kod _____ | |
| 17. Poczta _____ | 18. Ulica _____ | |
| 19. Nr domu _____ | 20. Nr mieszkania _____ | 21. Woj. _____ |
| 22. Tel. dom. _____ | 23. W przypadku dziecka tel. do rodziców / opiekunów _____ | |

Jednostka wystawiająca wniosek:

- | | |
|--|---------------|
| 24. Pełna nazwa _____ | |
| _____ | |
| 25. Miejscowość _____ | 26. Kod _____ |
| 27. Ul. _____ | 28. Nr _____ |
| 29. Tel. _____ | 30. Fax _____ |
| 31. Nr karty lub historii choroby pacjenta _____ | |

Lekarz wystawiający wniosek:

- | | |
|----------------|--------------------|
| 32. Imię _____ | 33. Nazwisko _____ |
|----------------|--------------------|

podpis i pieczętka lekarza:

podpis i pieczętka kierownika jednostki

B. Dane auksologiczne pacjenta:

34. Wysokość ciała (cm) _____ 35. centyl ^{*)} _____ 36. Data pomiaru _____
37. Masa ciała (kg) _____ 38. centyl ^{*)} _____ 39. Data pomiaru _____
40. Obwód głowy (cm) _____ 41. centyl ^{*)} _____ 42. Data pomiaru _____
43. Obwód klatki piersiowej (cm) _____ 44. centyl ^{*)} _____ 45. Data pomiaru _____

^{*)} Dane dotyczące pomiarów antropometrycznych proszę odnieść do siatek centylowych wg Palczewskiej i Niedźwieckiej

C Wywiad:

46. Informacja o stanie zdrowia rodziców i rodzeństwa (proszę o szczegółowe dane w przypadku występowania choroby w rodzinie pacjenta:

L.p.	Imię i nazwisko	Data urodzenia	Data rozpoznania choroby	Stopień pokrewieństwa	Czy jest leczony (Tak/Nie, jeżeli tak to od kiedy i z jakim efektem)
1.					
2.					
3.					

47. Masa ciała przy urodzeniu (g) _____ 48. Długość ciała (cm) _____ 49. Obwód głowy (cm) _____
50. Który poród _____ 51. Która ciąża _____ 52. Czas trwania ciąży w tyg. ____ ^{1), 2) *)}
53. Przebieg ciąży prawidłowy (T/N) ,
54. Nieprawidłowy przebieg ciąży (opis) _____

^{*)} ¹⁾ ocena pewna, ²⁾ ocena niepewna (zakreśl odpowiednie)

Poród (T/N):

55. Fizjologiczny, siłami natury _____ 56. Pośladowy _____ 57. Cięcie cesarskie _____ 58. Inne _____

Akcja porodowa (T/N):

59. Samoistna _____ 60. Wspomagana _____ (jeśli T - zakreśl odpowiednie: vacuum, kleszcze, inne)
61. Uraz porodowy _____ 62. Niedotlenienie i resuscytacja
63. Ocena wg skali Apgar: 1 min _____ 5 min _____ 10 min _____
64. Przebieg okresu noworodkowego (opis) _____

Inne dane z wywiadu:

65. Kiedy wystąpiły pierwsze objawy choroby i jaki miały charakter. Proszę podać także dokładne dane dotyczące postępu choroby — opis. _____

66. Czy pacjent był leczony (Tak/Nie — jeżeli tak to od kiedy, w jakiej dawce i przez kogo) _____

67. Inne choroby przewlekłe (T/N) _____
(proszę podać szczególnie dane dotyczące chorób, które mogą wpływać na efektywność terapii)

68. Jeśli Tak – proszę podać czym był / jest leczony i z jakim efektem: _____

D. Stan przedmiotowy:

69. Data badania: _____

70. Ciśnienie tętnicze krwi: _____ mmHg

71. Badanie fizykalne (proszę podać szczegółowo dane dotyczące odchyleń w stanie przedmiotowym, ze szczególnym uwzględnieniem nieprawidłowości związanych z chorobą zasadniczą) _____

E. Badania dodatkowe:

72. Stężenie α -L-iduronidazy _____ (zakres normy _____),
73. Data badania _____
74. Ilość wydanych mukopolisacharydów (glikozaminoglikanów) z moczem mg/g kreatyniny _____ (zakres normy _____),
75. poziom przeciwciał przeciwko α -L-iduronidazie _____ (zakres normy _____),
76. Data badania _____

F. Wynik badania genetycznego:

77. Data badania _____ 78. Numer badania podany przez pracownię _____
79. Metoda badania _____
80. Wynik badania _____

81. Pracownia wykonująca badanie _____

G. Badania obrazowe:

USG układu sercowo-naczyniowego

82. Data badania _____
83. Opis _____

Radiogram kośćca, co najmniej RTG kręgosłupa

84. Data badania _____
85. Opis _____

MRI ośrodkowego układu nerwowego, z uwzględnieniem odcinka szyjnego kręgosłupa

86. Data badania _____

87. Opis _____

USG jamy brzusznej, ze szczególnym uwzględnieniem śledziony i wątroby

88. Data badania _____

89. Opis _____

RTG klatki piersiowej

90. Data badania _____

91. Opis _____

H. Inne badania dodatkowe

EKG

92. Data badania _____

93. Opis _____

EMG (ukierunkowany przede wszystkim na występowanie zespołu cieśni nadgarstka)

94. Data badania _____

95. Opis _____

Audiogram

96. Data badania _____

97. Opis _____

Badanie spirometryczne

98. Data badania _____

99. Opis _____

Wynik testu 3/6 min. marszu

100. Data badania _____

101. Opis _____

Inne badania związane z chorobą zasadniczą (data badania / wynik):

102. morfologia krwi, z rozmazem

data badania _____

próby wątrobowe:

103. AspAT

data badania _____

104. ALAT

data badania _____

105. CK

data badania _____

106. stężenie bilirubiny całkowitej

data badania _____

107. wyniki oceny równowagi kwasowo-zasadowej

data badania _____

108. stężenie cholesterolu całkowitego

data badania _____

stężenie witamin:

109. vit. B₁₂

data badania _____

110. vit. D

data badania _____

111. vit. E

data badania _____

I. Inne badania i konsultacje

112. konsultacja kardiologiczna (data konsultacji, szczegółowy opis)

113. konsultacja neurologiczna (data konsultacji, szczegółowy opis)

114. konsultacja otolaryngologiczna/audiologiczna (data konsultacji, szczegółowy opis)

115. konsultacja ortopedyczna, z oceną ruchomości stawów (data konsultacji, szczegółowy opis)

116. konsultacja psychologiczna, z oceną ilorazu inteligencji (data konsultacji, szczegółowy opis)

117. konsultacja okulistyczna, z oceną narządu wzroku w lampie szczelinowej (data konsultacji, szczegółowy opis)

118. konsultacja pulmonologiczna, szczególnie w kierunku wydolności układu oddechowego (data konsultacji, szczegółowy opis)

119. Okoliczności szczególne, dodatkowo uzasadniające konieczność przydzielenia leku

120. Imię _____ 121. Nazwisko _____

podpis i pieczęć lekarza:

podpis i pieczęć Kierownika jednostki

UWAGA!

1. Wniosek bez oceny stężeń α -L-iduronidazy oraz innych, niezbędnych badań i konsultacji do rozpoznania i oceny zaawansowania choroby nie będzie rozpatrywany.

Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych

Załącznik nr 3

Karta monitorowania pacjenta leczonego w ramach programu Leczenie choroby Hurler

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY D/S CHOROÓB ULTRARZADKICH

*(Prosimy przesłać wypełnioną kartę — wersję elektroniczną i wydruk,
co 6 miesięcy, do Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz na adres sekretariatu Zespołu)*

1. Imię _____
2. Nazwisko _____
3. PESEL _____
4. Data urodzenia _____
5. Nr historii choroby _____
6. Miejsce zamieszkania pacjenta _____
7. Rozpoznanie _____
8. Kiedy wystąpiły pierwsze objawy choroby _____
9. Data rozpoznania choroby _____
10. Data rozpoczęcia leczenia _____
11. Przebieg leczenia (dawka, tolerancja leku) — opis _____

12. Wynik badania przedmiotowego w czasie 6 mies. obserwacji (proszę szczegółowo opisać różnice w stanie przedmiotowym pacjenta w okresie 6 mies. obserwacji) _____

miesiące obserwacji	0	w okresie 6 mies. obserwacji	6 mies.
13. Dawka leku [mg/kg]			
14. Dawka podanego leku [mg]			
15. Częstość iniekcji			
16. Czy były przerwy w leczeniu (jeśli tak to jak długie)			
17. Czy występowały objawy niepożądane lub powikłania (jeśli tak to proszę szczegółowo je opisać)			
18. Inne leki (jakie, w jakiej dawce i z jakiego powodu)			
19. Inne formy terapii i/lub rehabilitacji (proszę szczegółowo opisać)			
20. Wysokość ciała [cm]			
21. Masa ciała [kg]			
22. Obwód głowy [cm]			
23. Obwód klatki piersiowej [cm]			
24. Ciśnienie tętnicze krwi [mmHg]			

Badania dodatkowe wykonane u pacjentów w okresie 6 mies. obserwacji (do wykonania co najmniej co 6 mies.)

miesiące obserwacji	0	w okresie 6 mies. obserwacji	6 mies.
25. Morfologia krwi, z rozmazem			
26. Gazometria			
Próby wątrobowe:			
27. — AspAT			
28. — ALAT			
29. USG jamy brzusznej			
30. EKG			
31. USG układu sercowo-naczyniowego			
32. Wydalanie mukopolisacharydów z moczem			
33. Inne badania (jakie i kiedy wykonane)			

Wyniki innych badań i konsultacji:

Stężenie witamin (co 12 mies.)

34. B₁₂ _____ 35. D _____ 36. E _____

37. Wynik i data konsultacji ortopedycznej _____

38. Wynik i data konsultacji kardiologicznej _____

39. Wynik i data konsultacji neurologicznej _____

40. Wynik i data badania wydolności układu oddechowego (z podaniem wyniku spirometrii) _____

41. Wynik i data MRI OUN, z uwzględnieniem odcinka szyjnego kręgosłupa _____

42. RTG kręgosłupa _____

43. Wynik i data badania EMG, w kierunku występowania zespołu cieśni nadgarstka _____

44. Wynik i data badania audiometrycznego _____

45. Wynik i data konsultacji okulistycznej _____

46. Wynik i data konsultacji psychologicznej, z oceną ilorazu inteligencji _____

Terapeutyczne Programy Zdrowotne 2012
Leczenie choroby Hurler

47. Wyniki i daty innych badań i konsultacji _____

Imię i nazwisko lekarza: _____

Data _____

_____ *podpis i pieczęć lekarza:*

Data _____

_____ *podpis i pieczęć Kierownika jednostki*

Załącznik nr 2a

Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie Leczenie choroby Hurler

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celach wynikających z art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.)

Poinformowana(y) o możliwości powikłań zastosowanego leczenia, wyrażam zgodę na leczenie laronidazą. Zobowiązuję się do przyjmowania tego leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz przyjeżdżania na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Data _____

Podpis pacjenta (w przypadku dziecka podpis rodziców lub opiekuna)

Data _____

Podpis lekarza
