

Warszawa, dnia 2 grudnia 2016 r.

Poz. 1951

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 17 listopada 2016 r.

w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę

Na podstawie art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór zamówienia indywidualnego na:

- 1) produkty krwiopochodne, z wyłączeniem immunoglobuliny anti-RhD, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) produkty krwiopochodne (immunoglobulinę anti-RhD) określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Zamówienia indywidualne na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę wystawione przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zachowują ważność po tym dniu.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 17 listopada 2016 r. (poz. 1951)

Załącznik nr 1*WZÓR*

Zamówienie indywidualne na produkty krwiopochodne, z wyłączeniem immunoglobuliny anty-RhD, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę¹⁾

.....
(oznaczenie podmiotu leczniczego)

Imię i nazwisko pacjenta:

Numer PESEL pacjenta²⁾:

Data urodzenia pacjenta (dd-mm-rrrr): - -

Rodzaj skazy krwotocznej oraz postać:

hemofilia A ciężka umiarkowana łagodna

hemofilia B ciężka umiarkowana łagodna

nabyta hemofilia A

choroba von Willebranda typ 1 typ 2 typ 3

nabyty zespół von Willebranda

niedobór czynnika V

niedobór czynnika VII

niedobór czynnika X

niedobór czynnika XI

¹⁾ W przypadku wypełnienia zamówienia indywidualnego w internetowym systemie zleceń na koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę, wydruk może zawierać wyłącznie pola zaznaczone przez lekarza w zakresie rodzaju skazy krwotocznej, wybranego przez lekarza rodzaju produktu leczniczego wraz ze wskazaniem do ich podania.

²⁾ W przypadku braku numeru PESEL należy podać rodzaj i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

- niedobór czynnika XIII
- hypo-, dys- lub a-fibrynogenemia
- wrodzona płytkowa skaza krwotoczna
- inne*

* podać jakie:

Obecność inhibitora:

- niskie maksymalne miano wysokie maksymalne miano
(do 5 jednostek Bethesda włącznie) (powyżej 5 jednostek Bethesda)
- w trakcie diagnostyki

Zalecana ilość czynnika krzepnięcia/desmopresyny:

(określona na podstawie wagi pacjenta, wynoszącej:kg)

- koncentrat czynnika VIII
- koncentrat rekombinowanego czynnika VIII
- koncentrat czynnika IX
- koncentrat rekombinowanego czynnika IX
- koncentrat czynnika VIII zawierający czynnik von Willebranda
- koncentrat aktywowanych czynników zespołu aPCC
- koncentrat czynników zespołu protrombiny PCC
- koncentrat czynnika VII
- desmopresyna dożylna
- desmopresyna donosowa
- koncentrat rekombinowanego czynnika VIIa
- koncentrat fibrynogenu
- koncentrat czynnika XIII

Wskazania do wydania koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny

1. Koncentrat czynnika VIII

- leczenie domowe – krwawienia
- leczenie domowe – wtórna profilaktyka dorosłego chorego
- leczenie domowe – program ITI
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

2. Koncentrat rekombinowanego czynnika VIII³⁾

- leczenie domowe – krwawienia
- leczenie domowe – program ITI
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

3. Koncentrat czynnika IX

- leczenie domowe – krwawienia
- leczenie domowe – wtórna profilaktyka dorosłego chorego
- leczenie domowe – program ITI
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

4. Koncentrat rekombinowanego czynnika IX⁴⁾

- leczenie domowe – krwawienia
- leczenie domowe – program ITI
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

³⁾ Do leczenia krwawień u dzieci z hemofilią A, które nie otrzymywały wcześniej produktów krwiopochodnych.

⁴⁾ Do leczenia krwawień u dzieci z hemofilią B, które nie otrzymywały wcześniej produktów krwiopochodnych.

5. Koncentrat czynnika VIII zawierający czynnik von Willebranda, zarejestrowany ze wskazaniem do leczenia choroby von Willebranda

- leczenie domowe – krwawienia
- leczenie domowe – wtórna profilaktyka
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

6. Koncentrat czynników zespołu protrombiny (PCC)

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

7. Koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny (aPCC)

- leczenie domowe – krwawienia
- leczenie domowe – wtórna profilaktyka
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

8. Koncentrat rekombinowanego czynnika VIIa

- leczenie domowe – krwawienia
- leczenie domowe – wtórna profilaktyka
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

9. Koncentrat czynnika VII

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

10. Koncentrat fibrynogenu

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

11. Koncentrat czynnika XIII

- leczenie domowe (bezterminowa profilaktyka)
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

12. Desmopresyna dożylna

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

13. Desmopresyna donosowa

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

.....
(data)

.....
(czytelny podpis lekarza)

WZÓR

Zamówienie indywidualne na produkty krwiopochodne (immunoglobulinę anty-RhD)

WYPEŁNIA LEKARZ¹⁾.....
(oznaczenie podmiotu leczniczego)

Nazwisko i imię pacjentki:

Data urodzenia pacjentki:

Numer PESEL pacjentki²⁾:

ZASTOSOWANIE IMMUNOPROFILAKTYKI W TRAKCIE CIĄŻY:

 TAK

Tydzień ciąży: Data podania:

Miejsce podania: Zastosowana dawka:

 NIE

ROZPOZNANIE

 poród fizjologiczny dziecka RhD dodatniego – 150 µg; poród patologiczny dziecka RhD dodatniego (cięcie cesarskie, poród martwego płodu, poród mnogi, poród z zabiegiem Credego lub z ręcznym wydobyciem łożyska)³⁾ – 300 µg; po poronieniu samoistnym lub przerwaniu ciąży, po inwazyjnej diagnostyce prenatalnej (amniopunkcja, biopsja kosmówki, kordocenteza) po usunięciu ciąży pozamacicznej, w przypadku zagrażającego poronienia lub porodu przedwczesnego,

¹⁾ Podstawą wystawienia zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne (immunoglobulinę anty-RhD) jest wynik badania immunohematologicznego, kwalifikującego do podania immunoglobuliny anty-D.

²⁾ W przypadku braku numeru PESEL należy podać rodzaj i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

³⁾ Należy podkreślić odpowiednie wskazanie.

przebiegającego z krwawieniem z dróg rodnych oraz po wykonaniu obrotu zewnętrznego płodu⁴⁾:

- do 20 tygodnia ciąży – 50 µg;
- po 20 tygodniu ciąży – 150 µg;
- podejrzenie lub stwierdzenie przecieku płodowo-matczynego (ilość immunoglobuliny anty-RhD określona indywidualnie, na podstawie oceny wielkości przecieku)
– µg

.....
(data wystawienia zamówienia)

.....
(czytelny podpis lekarza)

⁴⁾ Należy podkreślić odpowiednie wskazanie.

Wypełnia osoba wydająca immunoglobulinę anty-RhD

Nazwa produktu: Nr serii:

Ilość ampulek: Dawka Ig anty-RhD: Data ważności:

.....
(data wydania produktu)

.....
(czytelny podpis osoby wydającej produkt)

.....
(czytelny podpis osoby odbierającej produkt)