



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 2 grudnia 2016 r.

Poz. 1951

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

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 anty-RhD, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) produkty krwiopochodne (immunoglobulinę anty-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*

---

<sup>1)</sup> 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 desmopresynę<sup>1)</sup>

.....  
(oznaczenie podmiotu leczniczego)

Imię i nazwisko pacjenta: .....

Numer PESEL pacjenta<sup>2)</sup>: .....

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

---

<sup>1)</sup> 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.

<sup>2)</sup> 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 VIII<sup>3)</sup>

- 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 IX<sup>4)</sup>

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

---

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

<sup>4)</sup> 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 LEKARZ<sup>1)</sup>**.....  
(oznaczenie podmiotu leczniczego)

Nazwisko i imię pacjentki: .....

Data urodzenia pacjentki: .....

Numer PESEL pacjentki<sup>2)</sup>: .....

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)<sup>3)</sup> – 300 µg; po poronieniu samoistnym lub przerwaniu ciąży, po inwazyjnej diagnostyce prenatalnej (amniopunkcja, biopsja kosmówki, kordocenteza) po usunięciu ciąży pozamaciczej, w przypadku zagrażającego poronienia lub porodu przedwczesnego,

---

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

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

<sup>3)</sup> Należy podkreślić odpowiednie wskazanie.

przebiegającego z krwawieniem z dróg rodnych oraz po wykonaniu obrotu zewnętrznego płodu<sup>4)</sup>:

- 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)

---

<sup>4)</sup> 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)