

**PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)**

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Program lekowy dedykowany jest dla pacjentów w następujących populacjach:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pacjenci neonatologiczni,</li> <li>2) pacjenci z rozpoznąną mukowiscydozą do 1 roku życia,</li> <li>3) pacjenci kardiologiczni do 2 roku życia,</li> <li>4) pacjenci z rozpoznany rdzeniowym zanikiem mięśni do 2 roku życia.</li> </ol> <p>Kwalifikację do udziału w programie zatwierdza konsultant wojewódzki w dziedzinie neonatologii, kardiologii dziecięcej, neurologii dziecięcej lub pulmonologii dziecięcej w porozumieniu z odpowiednim konsultantem krajowym na podstawie dokumentacji z ośrodka.</p> <p>Program polega na podaniu maksymalnie 5 dawek paliwizumabu (w odstępach miesięcznych) w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia.</p> <p>Immunizację paliwizumabem przeprowadza się maksymalnie w dwóch następujących po sobie sezonach immunizacji zgodnie z kryteriami poniżej.</p> <p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p><b>1.1. Pacjenci neonatologiczni</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) brak ukończenia szóstego miesiąca życia w momencie rozpoczęcia immunizacji, oraz spełnienie kryterium: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) wiek ciążowy 29 - 32 tygodni,</li> </ol> lub</li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie paliwizumabu</b></p> <p>Lek podawany jest w dawce 15mg/kg masy ciała raz w miesiącu.</p> <p>Lek podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy wybierać mięśnia pośladkowego.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <p>W przypadku kwalifikacji do leczenia paliwizumabem w oparciu o kryterium:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dysplazja oskrzelowo-płucna: kliniczne potwierdzenie dysplazji oskrzelowo-płucnej;</li> <li>2) hemodynamicznie istotna wada serca: kliniczne potwierdzenie hemodynamicznie istotnej wady serca;</li> <li>3) rdzeniowy zanik mięśni: kliniczne potwierdzenie rdzeniowego zaniku mięśni;</li> <li>4) mukowiscydoza: kliniczne potwierdzenie mukowiscydozy.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <p>Dzieci zakwalifikowane do leczenia paliwizumabem wymagają comiesięcznych wizyt w ośrodku realizującym program do końca sezonu zakażeń RSV celem oceny stanu ogólnego pacjenta (wywiad i badanie fizykalne) przed otrzymaniem kolejnej dawki leku.</p> <p>Konsultant krajowy w dziedzinie neonatologii, kardiologii dziecięcej, neurologii dziecięcej oraz</p>

<p>b) wiek ciążowy <math>\leq 35</math> tygodni oraz mała masa urodzeniowa równa lub poniżej 1500 g,</p> <p>2) brak ukończenia pierwszego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz narodziny w wieku ciążowym <math>\leq 28</math> tygodni,</p> <p>3) brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz rozpoznanie dysplazji oskrzelowo-płucnej.</p> <p><b>1.2. Pacjenci z rozpoznaną mukowiscydozą:</b></p> <p>1) brak ukończenia pierwszego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji.</p> <p><b>1.3. Pacjenci kardiologiczni:</b></p> <p>1) brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz rozpoznanie hemodynamicznie istotnej wady serca z:</p> <p>a) jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego, lub</p> <p>b) umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym, lub</p> <p>c) sinicznymi wadami serca, z przezskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się <math>&lt;90\%</math>.</p> <p><b>1.4. Pacjenci z rozpoznanym rdzeniowym zanikiem mięśni:</b></p> <p>1) brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji.</p> <p>Jeżeli świadczeniobiorca, który spełnia opisane powyżej kryteria kwalifikacji do programu, urodzi się w trakcie trwania sezonu zakażeń wirusem RS, wówczas otrzymuje od 3 do 5 dawek paliwizumabu, jednak nie mniej niż 3 dawki; liczba podanych dawek jest uzależniona od okresu pozostałego od dnia urodzenia do zakończenia sezonu zakażeń.</p>	<p>pulmonologii dziecięcej nadzorują program korzystając z elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych.</p> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawienie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>2) uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</p> <p>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.</p>
---	--

Do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którym podano lek zawierający substancją czynną finansowaną w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii, w celu zapewnienia kontynuacji immunizacji, o ile na dzień podania pierwszej dawki spełnili stosowne kryteria włączenia oraz nie mają przeciwwskazań do immunizacji oraz nie spełniają kryteriów wyłączenia wskazanych w punkcie 3., a łączny czas leczenia od rozpoczęcia terapii jest nie dłuższy niż wskazano w punkcie 2.

## **2. Określenie czasu leczenia w programie**

Lek podawany jest podczas sezonu zakażeń wirusem RS (od 1 września do 30 kwietnia) co miesiąc – 5 razy, a w sytuacji opisanej w ust.1 pkt 2 – od 3 do 5 razy.

## **3. Kryteria wyłączenia z programu**

- 1) objawy nadwrażliwości na paliwizumab lub jakiegokolwiek ze składników występujących w preparacie,
- 2) przebycie reakcji nadwrażliwości na podaż innych przeciwciał,
- 3) brak zgody prawnych opiekunów na leczenie,
- 4) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony prawnych opiekunów.