Załącznik B.40.

**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** |
| Program lekowy dedykowany jest dla pacjentów w następujących populacjach:   1. pacjenci neonatologiczni, 2. pacjenci z rozpoznaną mukowiscydozą do 1 roku życia, 3. pacjenci kardiologiczni do 2 roku życia, 4. pacjenci z rozpoznanym rdzeniowym zanikiem mięśni do 2 roku życia.   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.  Program polega na podaniu maksymalnie 5 dawek paliwizumabu (w odstępach miesięcznych) w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia.  Immunizację paliwizumabem przeprowadza się maksymalnie w dwóch następujących po sobie sezonach immunizacji zgodnie z kryteriami poniżej.   1. **Kryteria kwalifikacji**     1. **Pacjenci neonatologiczni** 2. brak ukończenia szóstego miesiąca życia w momencie rozpoczęcia immunizacji, oraz spełnienie kryterium:    * + 1. wiek ciążowy 29 - 32 tygodni,   lub   * + - 1. wiek ciążowy ≤ 35 tygodni oraz mała masa urodzeniowa równa lub poniżej 1500 g,  1. brak ukończenia pierwszego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz narodziny w wieku ciążowym ≤ 28 tygodni, 2. brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz rozpoznanie dysplazji oskrzelowo-płucnej.    1. **Pacjenci z rozpoznaną mukowiscydozą:** 3. brak ukończenia pierwszego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji.    1. **Pacjenci kardiologiczni:** 4. brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz rozpoznanie hemodynamicznie istotnej wady serca z:    * + 1. jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego,   lub   * + - 1. umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym,   lub   * + - 1. siniczymi wadami serca, z przezskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się <90%.   1. **Pacjenci z rozpoznanym rdzeniowym zanikiem mięśni:**      + - 1. brak ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji.   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.  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.   1. **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.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * + 1. objawy nadwrażliwości na paliwizumab lub jakikolwiek 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. | 1. **Dawkowanie paliwizumabu**   Lek podawany jest w dawce 15mg/kg masy ciała raz w miesiącu.  Lek podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy wybierać mięśnia pośladkowego. | 1. **Badania przy kwalifikacji**   W przypadku kwalifikacji do leczenia paliwizumabem w oparciu o kryterium:   1. dysplazja oskrzelowo-płucna: kliniczne potwierdzenie dysplazji oskrzelowo-płucnej; 2. hemodynamicznie istotna wada serca: kliniczne potwierdzenie hemodynamicznie istotnej wady serca; 3. rdzeniowy zanik mięśni: kliniczne potwierdzenie rdzeniowego zaniku mięśni; 4. mukowiscydoza: kliniczne potwierdzenie mukowiscydozy. 5. **Monitorowanie leczenia**   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.  Konsultant krajowy w dziedzinie neonatologii, kardiologii dziecięcej, neurologii dziecięcej oraz pulmonologii dziecięcej nadzorują program korzystając z elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych.   1. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawienie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;        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;        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. |