Załącznik B.40.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| Kwalifikację do udziału w programie zatwierdza konsultant wojewódzki w dziedzinie neonatologii lub kardiologii 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 do leczenia paliwizumabem**    * + 1. do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy, którzy:           1. w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli pierwszego roku życia i urodzili się w wieku ciążowym ≤ 28 tygodni,           2. w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli drugiego roku życia – pacjenci z dysplazją oskrzelowo-płucną,           3. w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli drugiego roku życia – pacjenci z hemodynamicznie istotną wada serca z:   jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego  lub  umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym  lub  siniczymi wadami serca, z przezskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się <90%,   * + - * 1. w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli szóstego miesiąca życia i spełniają kryterium:   wiek ciążowy 29 - 32 tygodni  lub  wiek ciążowy ≤ 35 tygodni oraz mała masa urodzeniowa równa lub poniżej 1500 g.   * + - 1. 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;       2. 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 przedstawiciela ustawowego pacjenta. | 1. **Dawkowanie paliwizumabu**   Lek podawany jest w dawce 15mg/kg masy ciała raz w miesiącu. | 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.  1. **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 oraz kardiologii dziecięcej nadzorują program korzystając z elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT).   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 (SMPT), 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. |