Załącznik B.40.

**PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS (ICD-10 P 07.2, P 07.3, P 27.1)**

|  |
| --- |
| **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 w porozumieniu z 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 października do 30 kwietnia.Immunizację paliwizumabem przeprowadza się jednorazowo.**1. Kryteria kwalifikacji do leczenia paliwizumabem**1. Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy którzy:
2. w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli pierwszego roku życia i spełniają następujące kryteria:
	1. wiek ciążowy ≤ 28 tygodni (ICD-10 P07.2, P07.3)

lub * 1. dysplazja oskrzelowo-płucna (ICD-10 P27.1)
1. w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli szóstego miesiąca życia i spełniają kryterium:
	1. wiek ciążowy 29 - 32 tygodni (ICD-10 P07.3).
2. 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. Określenie czasu leczenia w programie**Lek podawany jest podczas sezonu zakażeń wirusem RS (od 1 października 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 jakikolwiek ze składników występujących w preparacie;
2. objawy nadwrażliwości na inne humanizowane przeciwciała monoklonalne;
3. brak zgody 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 z ust. 1 pkt 1 lit. b (dysplazja oskrzelowo-płucna): kliniczne potwierdzenie dysplazji oskrzelowo-płucnej.**2. 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 nadzoruje program korzystając z rejestru SMPT.**3. Monitorowanie programu**1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (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 Narodowy Fundusz Zdrowia. |