

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
<p>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.</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>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia paliwizumabem</p> <p>1) Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy, którzy:</p> <ul style="list-style-type: none">a) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli pierwszego roku życia i urodzili się w wieku ciążowym ≤ 28 tygodni,b) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli drugiego roku życia – pacjenci z dysplazją oskrzelowo-płucną,c) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli drugiego roku życia – pacjenci z hemodynamicznie istotną wadą serca z:<ul style="list-style-type: none">– jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none">– umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym <p>lub</p>	<p>1. Dawkowanie paliwizumabu</p> <p>Lek podawany jest w dawce 15mg/kg masy ciała raz w miesiącu.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>W przypadku kwalifikacji do leczenia paliwizumabem w oparciu o kryterium:</p> <ul style="list-style-type: none">1) dysplazja oskrzelowo-płucna: kliniczne potwierdzenie dysplazji oskrzelowo-płucnej;2) hemodynamicznie istotna wada serca: kliniczne potwierdzenie hemodynamicznie istotnej wady serca. <p>2. Monitorowanie leczenia</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 oraz kardiologii dziecięcej nadzorują program korzystając z elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT).</p>

<p>– sinicznymi wadami serca, z przeskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się <90%,</p> <p>d) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli szóstego miesiąca życia i spełniają kryterium:</p> <p>– wiek ciążowy 29 - 32 tygodni</p> <p>lub</p> <p>– wiek ciążowy \leq 35 tygodni oraz mała masa urodzeniowa równa lub poniżej 1500 g.</p> <p>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.</p> <p>3) 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.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>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.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu</p> <p>1) objawy nadwrażliwości na paliwizumab lub jakikolwiek ze składników występujących w preparacie;</p> <p>2) przebyte reakcje nadwrażliwości na podaż innych przeciwciał;</p>		<p>3. Monitorowanie programu</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 rejestrze (SMPT), 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>
---	--	---

3) brak zgody przedstawiciela ustawowego pacjenta.		
--	--	--