

Załącznik B.40.

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

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 w porozumieniu z 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 października do 30 kwietnia.</p> <p>Immunizację paliwizumabem przeprowadza się jednorazowo i należy ją rozpocząć przed ukończeniem pierwszego roku życia.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia paliwizumabem</p> <p>1) Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy, którzy w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli pierwszego roku życia i spełniają następujące kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none">a) wiek ciążowy ≤ 28 tygodni, 0 dni (ICD-10 P07.2) lubb) dysplazja oskrzelowo-płucna (ICD-10 P27.1). <p>2) Jeżeli świadczeniobiorca, który spełnia opisane powyżej kryteria kwalifikacji do programu, zostanie wypisany ze szpitala 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 wypisu ze szpitala do zakończenia sezonu zakażeń.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>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.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu</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 z ust. 1 pkt 1 lit. b (dysplazja oskrzelowo-płucna): kliniczne potwierdzenie dysplazji oskrzelowo-płucnej.</p> <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>Dane dotyczące monitorowania pacjenta należy przesłać do konsultanta krajowego w dziedzinie neonatologii po zakończeniu sezonu zakażeń.</p> <p>3. Monitorowanie programu</p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>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;</p>

- 1) objawy nadwrażliwości na paliwizumab lub jakikolwiek ze składników występujących w preparacie;
- 2) objawy nadwrażliwości na inne humanizowane przeciwciała monoklonalne;
- 3) brak zgody pacjenta.

- 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.