

PROFILAKTYKA

ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS B.40.
(ICD-10 P07.2, P07.3, P27.1,
P07.0, P07.1, Q20-Q24)¹



SYNAGIS[®]
PALIWIZUMAB 

AstraZeneca 



ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO

ŚWIADCZENIOBIORCY

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:

I. Kryteria kwalifikacji do leczenia paliwizumabem

1. Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy, którzy:

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:

○ jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego

LUB

○ umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym

LUB

○ sinicznymi wadami serca, z przezskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się $< 90\%$,

d. w momencie rozpoczęcia immunizacji **nie ukończyli szóstego miesiąca życia** i spełniają kryterium:

○ **wiek ciążowy 29 - 32 tygodni**

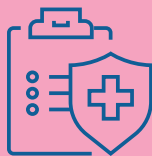
LUB

○ **wiek ciążowy ≤ 35 tygodni oraz mała masa urodzeniowa ≤ 1500 g.**

1. Kryteria kwalifikacji do leczenia paliwizumabem

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.

3. Do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którym podano lek zawierający substancję 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.



II. Określenie czasu leczenia w programie

1. 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.

III. Kryteria wyłączenia z programu

1. Objawy nadwrażliwości na paliwizumab lub jakiegokolwiek ze składników występujących w preparacie;
2. Przebiecie reakcji nadwrażliwości na podaż innych przeciwciał;
3. Brak zgody przedstawiciela ustawowego pacjenta.

SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE

I. Dawkowanie paliwizumabu

1. Lek podawany jest w dawce 15mg/kg masy ciała raz w miesiącu.

BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU

I. Badania przy kwalifikacji

W przypadku kwalifikacji do leczenia paliwizumabem w oparciu o kryterium:

- a. **dysplazja oskrzelowo-płucna**: kliniczne potwierdzenie dysplazji oskrzelowo-płucnej;
- b. **hemodynamicznie istotna wada serca**: kliniczne potwierdzenie hemodynamicznie istotnej wady serca.

II. 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).



III. Monitorowanie programu

1. Gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
2. Uzupelnianie 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 NFZ .



W tym sezonie RSV Ty też możesz pomóc w **ochronie wcześniaków** przed konsekwencjami zakażenia wirusem RS kierując do ośrodka prowadzącego **profilaktykę w ramach Programu Lekowego B.40.**



Mapa ośrodków realizujących program dostępna na www.koalicjadlawczesniaka.pl
Zeskanuj kod QR, aby dowiedzieć się więcej.



Zeskanuj kod QR,
aby dowiedzieć się więcej
o produkcie leczniczym SYNAGIS.[®]

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

SYNA/23/03/07_adv