

Załącznik nr 43
do Zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ
z dnia 10 października 2011 roku

Nazwa programu:

PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS U DZIECI Z PRZEWLEKŁĄ CHOROBA PŁUC (DYSPLAZJĄ OSKRZELOWO-PŁUCNĄ)

ICD-10: P27.1 Dysplazja oskrzelowo-płucna rozpoczynająca się w okresie okołoporodowym

Dziedzina medycyny: neonatologia

I. Cel programu:

Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, *RSV*) wymagającej hospitalizacji, u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV, w tym:

- zapaleniu płuc,
- ostremu zapaleniu oskrzelików,
- ostremu zapaleniu oskrzeli.

II. Opis problemu medycznego:

Wirus syncytium nabłonka oddechowego (*Respiratory Syncytial Virus*, *RSV*) jest główną przyczyną wirusowych infekcji dolnych dróg oddechowych (zapalenia oskrzeli, oskrzelików i płuc). Ze względu na powszechność występowania wirusa częstość zakażeń jest bardzo wysoka i wynosi 68.8% w 1. roku życia i 82.6% w 2. roku życia. Oznacza to, że w ciągu 2 pierwszych lat życia dziecka ma ono praktycznie stuprocentową szansę na zakażenie. Zakażenie RSV może przebiegać jako typowa infekcja wirusowa o umiarkowanym nasileniu, jednak u noworodków urodzonych przedwcześnie, z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) może być przyczyną ciężkiego zapalenia oskrzelików lub zapalenia płuc prowadzącego do niewydolności oddechowej, a nawet do zgonu dziecka.

Brak jest skutecznego leczenia przyczynowego. Objawowo stosuje się leki rozszerzające oskrzela i glikokortykosteroidy. Istotną rolę odgrywa profilaktyka w postaci edukacji rodziców, opiekunów i personelu medycznego dotycząca prostych zaleceń, jak częste mycie rąk, unikanie kontaktu ze starszymi dziećmi, zmniejszenie ekspozycji na dym tytoniowy.

Epidemiologia:

Częstość BPD rozpoznanej wg nowej definicji (stwierdzenie tlenozależności w 28 dobie życia) szacowana jest na 77% populacji dzieci urodzonych przed 32 t.c. z urodzeniową masą ciała < 1000 g. Grupa specjalnego ryzyka dzieci szczególnie narażonych na powikłania związane z infekcją RSV w Polsce wynosi ok. 400 - 500 pacjentów w ciągu roku (jednego sezonu zachorowań).

III. Opis programu

1. Substancja czynna finansowana w ramach programu: *paliwizumab*

Postać farmaceutyczna, dawka:

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań;

- a) Rozpuszczalnik: 0,6 ml (100 mg/ml), Proszek: 50 mg
- b) Rozpuszczalnik: 1 ml (100 mg/ml), Proszek: 100 mg

Opis działania leku

Paliwizumab jest humanizowanym monoklonalnym przeciwciałem klasy IgG1c skierowanym przeciw epitopowi w antygenowym miejscu A białka fuzyjnego syncytialnego wirusa oddechowego (RSV). To humanizowane przeciwciało monoklonalne zbudowane jest z sekwencji ludzkich (95%) i mysich (5%) przeciwciał. Wykazuje silne działanie neutralizujące wirus i hamujące fuzję, w przypadku obydwu podtypów syncytialnego wirusa oddechowego, tzn. szczepów A i B. Stężenia paliwizumabu w surowicy wynoszące około 30 (ag/ml hamowały w 99% replikację RSV w tkance płucnej szczura z rodzaju *Sigmodon*.

Paliwizumab podawany dzieciom o zwiększonym ryzyku zakażenia zmniejsza częstość hospitalizacji z powodu infekcji RSV; nie wpływa na ciężkość przebiegu zakażenia RSV. Właściwości farmakokinetyczne leku są zbliżone do wykazywanych przez immunoglobuliny IgG1. U dzieci *tm* wynosi 20 dni.

2. Kryteria włączenia do programu:

Z uwagi na liczebność populacji dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV oraz znaczne koszty ich profilaktyki, podjęcie decyzji odnośnie wdrożenia profilaktyki z użyciem paliwizumabu i jej monitorowania powinno następować kolegiально, w grupie osób o największym zasobie wiedzy na ten temat.

W skali kraju kryteria takie spełnia Zespół Koordynacyjny ds. Profilaktyki Paliwizumabem. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi Konsultant Krajowy w dziedzinie Neonatologii, Konsultanci Wojewódzcy oraz inne osoby wyznaczone przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Neonatologii. Zasady pracy zespołu ustala Konsultant Krajowy w dziedzinie Neonatologii. Do wdrożenia profilaktyki niezbędne jest wysłanie odpowiedniego „Wniosku o przydzielenie preparatu paliwizumabu do profilaktyki zakażeń wirusem RS” (Załącznik 1) na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Profilaktyki paliwizumabem i zaakceptowanie takiego wniosku przez ten Zespół.

Kryteria kwalifikacji do leczenia paliwizumabem:

Kryterium definiujące przewlekłą chorobę płuc (dysplazję oskrzelowo-płucną):

- tlenoterapia ze stężeniem $> 21\%$ do co najmniej 28 doby życia.

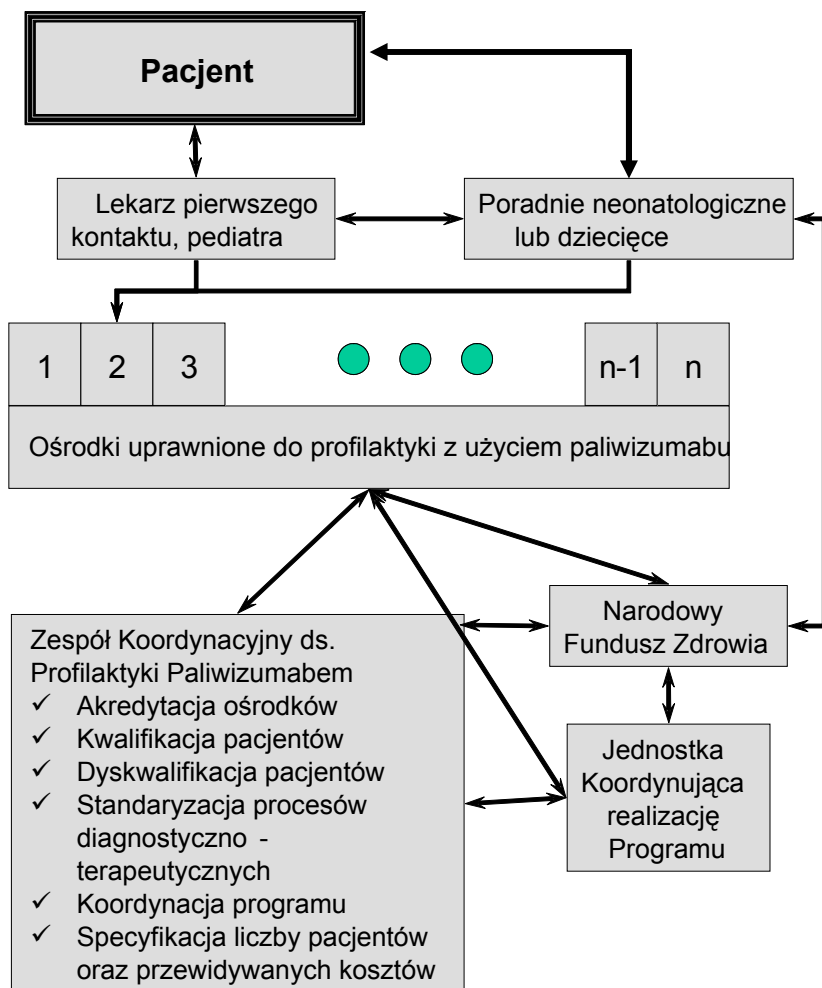
oraz spełnienie dodatkowych kryteriów:

- nieukończony 3 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 sierpnia do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 30 tygodnia

lub

- nieukończony 6 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 maja do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 28 tygodnia

Schemat kwalifikowania pacjentów do profilaktyki, monitorowania i zakończenia profilaktyki



3. Schemat podawania leku:

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

Lek podawany jest co miesiąc – 5 razy podczas 1 sezonu spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV (od listopada do kwietnia).

Paliwizumab podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia, ponieważ grozi to uszkodzeniem nerwu kulszowego. Wstrzyknięcia należy dokonać stosując standardowe postępowanie aseptyczne. Jeśli objętość roztworu przeznaczonego do podania przekracza 1 ml, należy go wstrzyknąć jako dawkę podzieloną.

4. Monitorowanie programu

Na monitorowanie programu składa się:

a) 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. Monitorowanie prowadzonej terapii oraz wyników leczenia odbywać się będzie na podstawie analizy przedstawionych powyżej parametrów oraz indywidualnych danych przekazywanych raz w roku, po zakończeniu sezonu zakażeń RSV, do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. Profilaktyki Paliwizumabem oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, w postaci „Karty obserwacji pacjenta z profilaktyką zakażeń wirusem RS przy pomocy paliwizumabu ” (Załącznik 2).

Monitorowanie wyników leczenia obejmuje:

- zidentyfikowanie wszystkich epizodów zakażeń dróg oddechowych (z podziałem na zakażenia górnych dróg oddechowych, dolnych dróg oddechowych, zapalenia ucha środkowego i inne oraz podziałem na wymagające leczenia szpitalnego i leczone w warunkach domowych),
- zidentyfikowanie wszystkich innych hospitalizacji,
- określenie częstości i rodzaju działań niepożądanych, występujących w okresie do 48 godzin po podaniu paliwizumabu.

- b) Przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo - rozliczeniowych ujętych w załączniku nr 4 do umowy.
- c) Monitorowanie profilaktyki paliwizumabem oraz wyników programu odbywa się na podstawie analizy przedstawionych w załącznikach parametrów oraz indywidualnych danych, przekazywanych raz w roku, po zakończeniu sezonu infekcji RSV, do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. Profilaktyki Paliwizumabem oraz do Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w postaci „Karty obserwacji pacjenta z profilaktyką zakażeń wirusem RS przy pomocy paliwizumabu” (Załącznik 2).

5. Kryteria wyłączenia z programu:

- a) objawy nadwrażliwości na paliwizumab lub jakiegokolwiek ze składników występujących w preparacie;
- b) objawy nadwrażliwości na inne humanizowane przeciwciała monoklonalne;
- c) brak zgody pacjenta (rodziny pacjenta) na kontynuację profilaktyki.

6 Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń w ramach programu terapeutycznego, ujęto w załączniku nr 3 do Zarządzenia.

Jednostka przystępująca do konkursu na realizację Programu wyraża zgodę na przystąpienie do wspólnego zakupu leku przez wszystkie jednostki realizujące Program, który przeprowadzony zostanie przez Jednostkę Koordynującą realizację Programu.

Załącznik 1. Wzór wniosku o przydzielenie preparatu paliwizumabu do profilaktyki zakażeń wirusem RS

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY D/S PROFILAKTYKI PALIWIZUMABEM
WNIOSEK
o przydzielenie preparatu paliwizumabu do profilaktyki zakażeń wirusem RS

(Proszę wysłać wypełniony wniosek drogą elektroniczną oraz konwencjonalną celem oceny wniosku przez niezależnego recenzenta, na adres Zespołu Koordynacyjnego)

Nr wniosku _____ Inicjały pacjenta _____ PESEL dziecka _____

Płeć (M/K) _____ 1. Data wystawienia wniosku _____

A. Dane personalne pacjenta i jednostka kierująca.

2. Imię _____ 3. Nazwisko _____

4. Data urodzenia _____

Ojciec:

5. Imię _____ 6. Nazwisko _____

Matka:

7. Imię _____ 8. Nazwisko _____

Opiekun:

9. Imię _____ 10. Nazwisko _____

Miejsce zamieszkania pacjenta:

11. Miejscowość _____ 12. Kod pocztowy _____

13. Poczta _____ 14. Ulica _____

15. Nr domu _____ 16. Nr mieszk. _____ 17. Woj. _____

18. Tel. dom. _____ 19. Tel. miejsca pracy rodziców / opiek. _____

Jednostka wystawiająca wniosek:

20. Pełna nazwa _____

21. Miejscowość _____ 22. Kod _____

23. Ul. _____ 24. Nr _____

25. Tel _____ 26. Fax _____

27. Nr karty lub historii choroby pacjenta. _____

Lekarz wystawiający wniosek:

28. Imię _____ 29. Nazwisko _____

B. Wywiad:

30. Czas trwania ciąży w tyg. _____ 31. Masa ciała przy urodzeniu (g). _____

Wspomaganie oddechowe w okresie postnatalnym:

32. Tlenozależność do co najmniej 28 dnia życia Tak ☐ Nie ☐

33. Tlenozależność do 36 tygodnia wieku korygowanego Tak ☐ Nie ☐

Oświadczam, iż w przypadku zakwalifikowania do profilaktyki paliwizumabem dziecko będzie leczone preparatami zakupionymi przez Ośrodek Koordynujący realizację Programu ze środków przyznanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Lekarz prowadzący:

Imię _____ Nazwisko. _____

Data _____

podpis i pieczęć lekarza

*podpis i pieczęć Kierownika jednostki
uprawnionej do profilaktyki paliwizumabem*

Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. Profilaktyki Paliwizumabem.

Załącznik do Wniosku o przydzielenie preparatu paliwizumabu do profilaktyki zakażeń wirusem RS

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celach wynikających z art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135zpóźn.zm.).

Jednocześnie wyrażam zgodę na profilaktykę zakażeń wirusem RS przy pomocy paliwizumabu u mojego dziecka. Zobowiązuję się do stosowania do zaleceń lekarskich oraz przyjeżdżania na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Data _____ Podpis opiekuna _____

Podpis i pieczęć lekarza _____

Załącznik 2. Karta obserwacji pacjenta z profilaktyką zakażeń wirusem RS przy pomocy paliwizumabu

KARTA OBSERWACJI PACJENTA Z PROFILAKTYKĄ PALIWIZUMABEM
(wizyty kontrolne co 1 miesiąc, towarzyszące podaniu paliwizumabu)

Proszę wypełniać w czasie wizyty pacjenta i wysłać na adres Sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego.

1. Imię _____ 2. Nazwisko _____
3. Numer karty lub historii choroby _____ 4. PESEL _____
5. Data urodzenia _____ 6. Wiek kalendarzowy _____
7. Data rozpoczęcia podawania paliwizumabu _____ 8. Liczba podanych dawek _____
9. Data poprzedniego podania paliwizumabu _____ 9. Data wizyty _____
10. Czy w okresie 48 h po podaniu ostatniej dawki paliwizumabu wystąpiły działania niepożądane?
- Nie ☐ Tak ☐ Jakieg? Nerwowość ☐ Gorączka ☐ Odczyn w miejscu podania ☐ Inne ☐
- Jakieg? _____

Epizody zakażeń dróg oddechowych (w okresie od ostatniego podania paliwizumabu)

Rodzaj zakażenia:	Liczba epizodów:	W tym, liczba epizodów wymagających hospitalizacji:
■ górne drogi oddechowe		
■ dolne drogi oddechowe		
■ zapalenie ucha środkowego		
■ inne zakażenia		

Inne hospitalizacje (w okresie od ostatniego podania paliwizumabu)

	Rozpoznanie
1.	
2.	
3.	

Stan przedmiotowy:

11. Data badania: _____

12. Masa ciała _____ kg

13. Badanie fizykalne

14. Temperatura ciała ____ st. C

Lekarz prowadzący:

Imię _____ Nazwisko _____

podpis i pieczęć lekarza

Data _____
