



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Dziecka
Monika Horna-Cieślak

Warszawa, 20 września 2024 roku

ZZS.422.14.2024.KS

**Pani
Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia**

Szanowna Pani Minister,

stosownie do art. 11 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 292) chciałabym zaszykalizować Pani Minister zagadnienie dotyczące ochrony zdrowia noworodków i niemowląt przed wirusem RS (RSV - respiratory syncytial virus).

Jak wskazuje piśmiennictwo *„Ostre infekcje układu oddechowego należą do najczęstszych przyczyn hospitalizacji i ambulatoryjnych wizyt kontrolnych u dzieci. Jednym z najczęstszych patogenów wywołujących te infekcje jest RSV. Wirus RS odpowiada za 33 mln zakażeń i ponad 3,5 mln hospitalizacji na całym świecie. Narażone na niego są dzieci i osoby po 65. roku życia, ale z danych wynika, że dzieci i młodzież stanowią 70% wszystkich osób hospitalizowanych z powodu zapalenia oskrzelików i oskrzeli wywołanego przez RSV. Częstość występowania tych chorób jest wyższa u najmniejszych dzieci (do 1. roku życia) i maleje wraz z wiekiem. Uważa się, że każde dziecko do 2. roku życia ma kontakt z RSV, który jest 4-krotnie bardziej zakaźny od wirusa grypy. (...) Obciążenie chorobami układu oddechowego w Polsce zostało oszacowane przez Lange i wsp., którzy wzięli pod uwagę wszystkie hospitalizacje z powodu ostrej infekcji dróg oddechowych w 2014 r. W całej populacji pediatrycznej ostre infekcje dróg oddechowych były odpowiedzialne za 32,4% hospitalizacji. W grupie pediatrycznych pacjentów hospitalizowanych z powodu ostrej infekcji dróg oddechowych zakażenie RSV zostało potwierdzone u 31% dzieci poniżej 2. roku życia i u 49–53% dzieci poniżej 5. roku życia. W badaniu populacyjnym Rząd i wsp. wzięli pod uwagę 57 552 hospitalizacje z powodu zakażenia RSV pomiędzy rokiem 2010 a 2020 u dzieci poniżej 5. roku życia. Obliczyli, że częstość hospitalizacji w tej populacji wynosi 267,5 na 100 000 (1132,1 na 100 000 dla dzieci poniżej 1. roku życia). Większość pacjentów (81,7% przypadków) stanowiły dzieci poniżej 1. roku życia, z których 61,7% nie ukończyło pół roku [4]. Liczba hospitalizacji z powodu zakażenia RSV w odniesieniu do wielkości populacji*

pediatrycznej różniła się znacząco w poszczególnych województwach, przyjmując wartości od 6,05 do 159,98 na 100 000 (...).¹ Eksperti są zgodni, że zakażenie RSV jest jedną z najczęstszych przyczyn infekcji dolnych dróg oddechowych u niemowląt i dzieci ≤ 1 . roku życia, w tym przebiegającej z powikłaniami i zagrażającej życiu. Stanowi to znaczącą część przyczyn hospitalizacji, co niesie za sobą obciążenie szpitali i personelu medycznego oraz ogólny wzrost kosztów związanych z koniecznością leczenia dziecka w warunkach stacjonarnych.

Obecnie nie istnieje skuteczna szczepionka przeciw zakażeniom RSV u dzieci. Jedynym dostępnym produktem zapobiegającym chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV w tej populacji jest humanizowana mysia immunoglobulina monoklonalna G1 – paliwizumab.² Immunoprofilaktyka bierna polegająca na bezpośrednim podawaniu lub przezłożyskowym transferze dziecku przeciwciał skierowanych przeciwko RSV jest jedyną formą zmniejszania częstości infekcji dolnych dróg oddechowych z powodu RSV.

Aktualnie w Polsce, w ramach profilaktyki biernej zakażeń RSV, paliwizumab jest dostępny w programie lekowym B.40, przy czym profilaktyka ta obejmuje wyłącznie ograniczoną populację tzw. wysokiego ryzyka, tj. dzieci urodzone przedwcześnie (≤ 35 t.c.) oraz dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną lub hemodynamicznie istotną wadą serca, która stanowi zaledwie ok. 1,5% wszystkich dzieci do 1. roku życia. Zgodnie z powyższym, eksperci wskazują³, że ponad 98% dzieci w pierwszym dla nich sezonie RSV nie ma dostępu do immunoprofilaktyki.

W marcu 2024 r. Prezes Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, prof. Teresa Jackowska, złożyła na ręce Ministra Wojciecha Konicznego, sekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia, „Ogólnopolski Program Profilaktyki Zdrowotnej: Jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym w zakresie profilaktyki zakażeń dolnych dróg oddechowych spowodowanych wirusem RS na lata 2025–2030”. Program ten został zaprojektowany z myślą o wszystkich noworodkach, zarówno tych urodzonych w sezonie zachorowań, jak i poza sezonem, zapewniając szeroką i skuteczną ochronę przed wirusem RS. Zaproponowane w programie rozwiązania systemowe przedłożone przez PTP popiera

¹ M. Borszewska-Kornacka, A. Mastalerz-Migas, Zakażenia syncytialnym wirusem oddechowym w polskiej populacji pacjentów pediatrycznych z perspektywy ekspertów, *Lekarz POZ*, 6/2023 vol. 9

² M. Borszewska-Kornacka, A. Mastalerz-Migas, op. cit.

³ Polskie Towarzystwo Pediatryczne, „Ogólnopolski Program Profilaktyki Zdrowotnej: Jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym w zakresie profilaktyki zakażeń dolnych dróg oddechowych spowodowanych wirusem RS na lata 2025–2030”.

środowisko lekarskie, w szczególności pediatrizy i neonatolodzy. Program powstał we współautorstwie następujących towarzystw naukowych: Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, Polskie Towarzystwo Wakcynologii oraz Polskie Towarzystwo Medycyny Perinatalnej oraz przy wsparciu i poparciu Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego i Pani Ewy Helwich, Konsultanta Krajowego w dziedzinie neonatologii. Wskazuje to na dostrzeżenie przez szerokie grono ekspertów z różnych dziedzin medycyny, istotności zagadnienia i konieczności podjęcia działań na rzecz ochrony zdrowia noworodków i niemowląt przed wirusem RS.

Mając na uwadze powyższe, bardzo proszę o przedstawienie stanowiska Ministerstwa Zdrowia w sprawie wdrożenia ww. Programu jak również o wskazanie planowanych albo już podjętych działań na rzecz zabezpieczenia populacji pediatrycznej przed wirusem RS i ewentualnego rozszerzenia wskazań do profilaktyki biernej zakażeń RSV.

Z wyrazami szacunku

Monika Horna-Cieślak

Rzecznik Praw Dziecka