**Przełom w leczeniu SM to jeden z największych postępów w medycynie**

**30 maja obchodzony jest Światowy Dzień Stwardnienia Rozsianego. Z tej okazji – o zmianach, jakie zaszły w leczeniu tej choroby oraz najpilniejszych potrzebach osób żyjących z SM w Polsce   
i opiekujących się nimi neurologów – mówią Dominika Czarnota-Szałkowska, sekretarz generalna Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego (PTSR) oraz prof. dr hab. n. med. Krzysztof Selmaj, dyrektor Centrum Neurologii w Łodzi, kierownik Katedry Neurologii Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego   
w Olsztynie.**

**W ostatnich miesiącach w Polsce zaszły bardzo duże zmiany w dostępie pacjentów z SM do nowoczesnych terapii. Jak w praktyce przekładają się one na sytuację osób żyjących z tą chorobą?**

**Prof. Krzysztof Selmaj:** Na świecie ogromny, wręcz rewolucyjny, postęp w terapii SM zaczął się już ponad 20 lat temu. W tym czasie na rynek wchodziły coraz to nowsze terapie immunomodulujące o wysokiej skuteczności, które pozytywnie zmieniają przebieg choroby. W Polsce dostęp do tych nowoczesnych terapii był jednak ograniczony i przez wiele, wiele lat walczyliśmy – zarówno eksperci, jak i organizacje pacjentów – o umożliwienie pacjentom korzystania w pełni z tych zdobyczy medycyny. W ostatnich miesiącach sytuacja się bardzo poprawiła, bo w listopadzie 2022 r. został wprowadzony nowy program lekowy dotyczący leczenia SM. Wcześniej obowiązywały dwa programy lekowe – pierwszej i drugiej linii – i trzeba było przenosić pacjentów z pierwszego programu do drugiego, kiedy ich stan się pogarszał, co było trudne technicznie i obwarowane wieloma obostrzeniami. To bardzo utrudniało prawidłowe, nowoczesne leczenie. Teraz mamy jeden program i możemy w jego ramach stosować prawie wszystkie obecnie zarejestrowane w terapii SM leki, zgodnie z ich zapisami rejestracyjnymi. Ta zmiana to duże osiągnięcie całego naszego środowiska. Dzięki niej możemy skutecznie leczyć pacjentów, z korzyścią dla nich samych i całego społeczeństwa, bo pacjenci będą mogli normalnie żyć i pracować. Potrzebne są jeszcze pewne poprawki w tym nowym programie lekowym i przesunięcie do 1 linii leczenia jeszcze jednego leku, który może być stosowany od początku terapii, bo ma taki zapis rejestracyjny. Liczymy, że uda się to szybko i sprawnie zrobić.

**Dominika Czarnota-Szałkowska:** W leczeniu stwardnienia rozsianego nastąpił prawdziwy przełom – jeszcze w latach 90-tych nie było niemal żadnych leków modyfikujących przebieg tej choroby, a obecnie mamy ich co najmniej kilkanaście. To daje możliwość personalizacji terapii, na czym bardzo nam zależy, ponieważ SM jest chorobą niezwykle zindywidualizowaną – nie ma dwóch osób, które miałyby dokładnie taki sam przebieg choroby. Dzięki obecnej szerokiej dostępności leków w Polsce, terapia może być indywidualnie, precyzyjnie dobierana do pacjenta i stanu zaawansowania choroby. Oprócz poszerzenia możliwości leczenia stwardnienia rozsianego w postaci rzutowo-remisyjnej, nowy program lekowy zawiera też lek zarejestrowany na postać wtórnie postępującą, czego wcześniej nie było. Mamy nadzieję, że te zmiany przełożą się na większą liczbę leczonych pacjentów, i że będą oni leczeni skuteczniej i dłużej – nie będzie dochodziło do sytuacji, w której pacjent przestaje odpowiadać na jedną terapię i nie ma możliwości zaproponowania mu innej.

**Z jakimi wyzwaniami wiążą się te zmiany?**

**Prof. Krzysztof Selmaj:**  Szerszy dostęp do leków wysoko skutecznych oznacza, że teraz pacjenci mogą być leczeni z zastosowaniem tych leków w o wiele większej liczbie ośrodków. Oczywiście jest to korzystne, ponieważ SM nadal jest chorobą, która może prowadzić do niepełnosprawności, i w związku z tym krótszy dojazd do ośrodka jest bardzo ważny dla pacjentów. Oczywiście, każda zmiana może początkowo sprawiać pewne trudności – w tym wypadku, nie wszystkie ośrodki i nie wszyscy lekarze, którzy mogą stosować u swoich pacjentów leki wysoko skuteczne, mają doświadczenie w ich podawaniu. Na pewno jest to pewne wyzwanie dla lekarzy, ale prowadzimy bardzo szeroką akcję edukacyjną dla neurologów i podczas szkoleń przekazujemy im niezbędne informacje, tak żeby mogli bez większych obaw prowadzić to leczenie.

**Czy – po pokonaniu tych trudności – będziemy mogli powiedzieć, że program lekowy daje pacjentom pełny dostęp do nowoczesnego leczenia immunomodulującego?**

**Prof. Krzysztof Selmaj:** Nie do końca. Konstruując program lekowy, wszyscy starali się, żeby był on optymalny, jednak w praktyce wychodzą pewne problemy. Jednym z takich problemów, które zauważamy, że jest ograniczenie dostępu do leczenia dla pacjentów, którzy są bardziej zaawansowani w stopniu niepełnosprawności. Ci pacjenci – posiadający wyższą punktację w skali EDSS (mierzącą stopień niepełnosprawności) nie spełniają kryteriów kwalifikacji do leczenia w programie lekowym. Wynika to z tego, że wszystkie leki, którymi obecnie dysponujemy, są lekami prewencyjnymi, które hamują postęp choroby i zapobiegają niepełnosprawności. Ale to, że pacjent ma już – nawet dosyć zaawansowaną – niepełnosprawność, nie przekreśla możliwości działania hamującego na dalszy jej postęp. Wówczas chodzi o to, żeby ta niepełnosprawność się nie pogłębiała. Jest to ważne zagadnienie, nad którym będziemy się musieli poważnie zastanowić.

**Dominika Czarnota-Szałkowska:** Obecnie w programie lekowym w 1 linii leczenia brakuje okrelizumabu, ale liczymy, że wkrótce, czyli zgodnie z deklaracjami Ministerstwa Zdrowia – już od lipca tego roku, to się zmieni. Jest to istotne np. dla pacjentów wracających z leczenia tym lekiem za granicą oraz dla tych, którzy uczestniczyli w badaniach klinicznych. Dzięki wprowadzeniu możliwości leczenia okrelizumabem w 1 linii, ci pacjenci będą mogli kontynuować terapię. Również cladrybina ma być dostępna dla pacjentów zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi leku, a więc szerzej niż jest obecnie. Bardzo bym też chciała, żeby do programu lekowego został dodany zapis umożliwiający podjęcie indywidualnej decyzji o włączeniu pacjenta do programu lekowego przez konsultanta wojewódzkiego lub krajowego. Choć widać, że autorzy programu chcieli zabezpieczyć wszystkie grupy pacjentów, to jednak nikt nie jest w stanie przewidzieć wszystkich sytuacji i przydałby się pewien „przycisk alarmowy” na sytuacje wyjątkowe – np. gdy pacjent, będący już w terapii, wyjechał zagranicę i nieoczekiwanie został tam na kilka miesięcy, co spowodowało, że wypadł z programu, ale po powrocie do kraju chciałby kontynuować leczenie.

**Prof. Krzysztof Selmaj:** Zgadzam się z tym, że program powinien być elastyczny. Nie powinno być sytuacji, że dochodzimy do ściany i nie mamy nic do zaproponowania pacjentowi. Pamiętajmy też, że program lekowy dotyczy leczenia immunomodulującego, a potrzeby terapeutyczne pacjentów z SM są znacznie szersze, obejmują również leczenie objawowe, i tu też konieczne są pilne zmiany.

**Jakie są zatem aktualnie najpilniejsze potrzeby pacjentów z SM i opiekujących się nimi lekarzy?**

**Prof. Krzysztof Selmaj:** Czekamy na poprawę dostępu do leków zmniejszających spastyczność czyli zwiększone napięcie mięśni, co jest jednym z najbardziej dokuczliwych objawów u pacjentów z SM. Chodzi m.in. o toksynę botulinową, która jest refundowana dla pacjentów ze spastycznością, chorującymi na inne choroby np. dla osób po udarach mózgu, natomiast nie jest refundowana dla pacjentów z SM; oraz o marihuanę leczniczą. Inny interesujący lek objawowy to substancja, która zwiększa siłę mięśni, poprzez modyfikowanie funkcji kanałów jonowych w komórkach mięśniowych.

Bardzo ważne jest też zapewnienie pacjentom z SM szerokiego dostępu do rehabilitacji, nie tylko ruchowej, ale również psychologicznej, zawodowej i społecznej. Jest ogromne zagadnienie, nad którym koniecznie trzeba zacząć pracować. Kolejna sprawa to kompleksowość leczenia, ponieważ SM jest chorobą, w której oprócz objawów stricte neurologicznych, występują objawy z innych układów, spowodowane przez zmiany neurologiczne. Oznacza to, że niezwykle istotny dla osób z SM jest dostęp do okulistów, urologów, ortopedów i innych specjalistów. Takie kompleksowe leczenie powinno być zorganizowane w sposób przyjazny dla pacjentów.

**Dominika Czarnota-Szałkowska**: Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego oraz inne organizacje pacjentów reprezentujące pacjentów chorych na SM w Polsce również mają nadzieję, że opieka nad osobami z SM będzie bardziej kompleksowa niż ma to miejsce na chwilę obecną. Oprócz wymienionych przez Pana Profesora kwestii leczenia objawowego, rehabilitacji i opieki całego zespołu lekarzy, ważne jest również systemowe wsparcie udzielane przez psychologów czy neuropsychologów. Ostatnio dużo mówimy o kwestii zaburzeń funkcjach poznawczych w SM, które mają istotne przełożenie na codzienne funkcjonowanie pacjentów, tymczasem właściwie nie monitorujemy tych zaburzeń, a obecny system nie ma nic do zaoferowania pacjentom z SM w zakresie rehabilitacji czy choćby treningu funkcji poznawczych. Jeśli chodzi natomiast o pomoc psychologiczną, to ona generalnie w Polsce kuleje. Jako PTSR oferujemy pacjentom bezpłatną poradnię specjalistyczną z dostępem do konsultacji neurologicznych, do psychologów, prawnika, pracownika socjalnego, pielęgniarki i dietetyka, jednak naszych trzech psychologów nie jest w stanie zabezpieczyć całej populacji osób chorujących na SM w Polsce, a wielu osób nie stać na to, żeby regularnie korzystać z prywatnych wizyt u psychologa.

**Wokół SM wciąż funkcjonuje wiele mitów i wydaje się, że społeczne postrzeganie tej choroby nie nadąża za postępem, jaki dokonuje się w terapii …**

**Dominika Czarnota-Szałkowska:** Staramy się pokazywać i mówić, że dzięki nowoczesnym terapiom i wcześnie podjętemu leczeniu, stwardnienie rozsiane wygląda inaczej niż jeszcze 10-20 lat temu. Efekty wprowadzenia na rynek nowoczesnych terapii są już zauważalne – pacjentów z niepełnosprawnością i innymi widocznymi objawami stwardnienia rozsianego jest mniej i będzie ich coraz mniej. Aby jednak tak się stało, konieczne jest przestrzeganie reżimu terapeutycznego. Staramy się uświadamiać osoby po diagnozie SM, żeby rozpoczynały leczenie immunomodulujące i go nie przerywały.

Natomiast przekaz społeczny musi być zrównoważony, dlatego, że prawda jest taka, że pomimo skutecznego leczenia immunomodulującego, pacjenci z SM wciąż doświadczają różnych objawów. Najczęstszym z nich jest przewlekłe zmęczenie, które mocno rzutuje na codzienne funkcjonowanie. Dlatego nie możemy bagatelizować SM, musimy pamiętać, że nie wszystkie osoby z tą chorobą będą w stanie przenosić góry – zwłaszcza, że jest to choroba bardzo heterogenna, różnie przebiegająca u różnych osób.

**Prof. Krzysztof Selmaj:** Społeczne postrzeganie stwardnienia rozsianego na pewno będzie się zmieniło z czasem. Musimy pamiętać, że pojawienie się leków o wysokiej skuteczności, które dają pacjentom dużą szansę na normalne życie to kwestia ostatnich 5-7 lat, więc jest to jeszcze dość krótki okres i jest duża grupa pacjentów, którzy zachorowali jeszcze przed tą rewolucją terapeutyczną, a w związku z tym mogą mieć znaczny stopień niepełnosprawności. Natomiast większość pacjentów, którzy zachorowali stosunkowo niedawno i wcześnie rozpoczęli leczenie, funkcjonuje normalnie. Z czasem tych pacjentów będzie coraz więcej i ta choroba przestanie być widoczna.

**Czego życzą sobie osoby żyjące z SM oraz opiekujący się nimi neurolodzy z okazji Światowego Dnia SM?**

**Dominika Czarnota-Szałkowska:** Życzyłabym namkolejnych pozytywnych zmian, o których już wspominaliśmy – drobnych poprawek w programie lekowym oraz rzeczywistej opieki kompleksowej nad osobami z SM. Natomiast marzeniem jest to, żeby pewnego dnia został wynaleziony lek, który pozwoli definitywnie wyleczyć stwardnienie rozsiane. Wtedy istnienie PTSR straci sens, ale trudno, z takiego powodu zaakceptujemy to.

**Prof. Krzysztof Selmaj:** To, żebyśmy mogli tę chorobę wymazać jest marzeniem nas wszystkich. Wciąż prowadzone są duże badania nad leczeniem SM, więc może się to uda. Równie ważne jest, abyśmy wypracowali leki, które będą w stanie naprawiać zmiany, które powstały w wyniku SM. Jak dotąd takich leków nie mamy, choć było wiele prób, niestety nieudanych. Ale wierzymy, że medycyna osiągnie kiedyś taki poziom, że stwardnienie rozsiane będzie zupełnie wyleczalne.