



Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego

ul. Nowolipki 2a
00-160 Warszawa
tel. 22 241 39 86

biuro@ptsr.org.pl
www.ptsr.org.pl

KRS: 000 008 33 56
REGON: 006237795
NIP: 526-16-73-344

Konto: 37 1440 1390 0000 0000 1568 3902

Warszawa, 30.05.2022

Stanowisko Doradczej Komisji Medycznej PTSR

w sprawie wczesnego stosowania terapii o wysokiej skuteczności.

W związku z rozwojem terapii stwardnienia rozsianego, w tym pojawieniem się nowych leków o wysokiej skuteczności a jednocześnie korzystnym profilu bezpieczeństwa, porównywalnym z terapiami pierwszo liniowymi, Doradcza Komisja Medyczna PTSR wnioskuje o możliwość stosowania tych leków już na początku terapii jako leki pierwszoliniowe. Takie podejście terapeutyczne uzyskało w ostatnich latach powszechną akceptację środowisk neurologicznych w Europie i na świecie.

Zalecenia takie znajdują się w najnowszych rekomendacjach europejskich, które jednoznacznie wskazują konieczność jak najszybszego stosowania terapii po rozpoznaniu stwardnienia rozsianego oraz zastosowania leków o wysokiej skuteczności od samego początku leczenia¹. W trosce o polskich pacjentów i w oparciu o dane naukowe strategia wczesnego stosowania leków o wysokiej skuteczności została również poparta stanowiskiem polskich ekspertów klinicznych w sprawie modelu leczenia stwardnienia rozsianego². Ta nowa strategia jest także rekomendowana w licznych publikacjach podsumowujących badania porównawcze dużych populacji³. Wyniki tych badań jednoznacznie wskazują, iż leki o wysokiej skuteczności stosowane od początku choroby kilkakrotnie bardziej hamują rozwój choroby niż leki pierwszoliniowe.

Strategia wczesnego zastosowania leków o wysokiej skuteczności eliminuje również etycznie wątpliwe aktualne rozwiązanie w Programie Lekowym NFZ, iż wysoko skuteczna terapia może być zastosowana dopiero wtedy, kiedy stan zdrowia pacjenta z SM ulegnie pogorszeniu. W przypadku pacjenta z SM pogorszenie równa się niesprawności z wszystkimi tego konsekwencjami życiowymi dla pacjenta i farmakoekonomicznymi dla społeczeństwa. Jest to szczególnie istotne, ponieważ jak dotąd nie ma terapii cofających utrwalone zmiany w SM.



Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego

ul. Nowolipki 2a
00-160 Warszawa
tel. 22 241 39 86

biuro@ptsr.org.pl
www.ptsr.org.pl

KRS: 000 008 33 56
REGON: 006237795
NIP: 526-16-73-344

Konto: 37 1440 1390 0000 0000 1568 3902

W tej sytuacji Doradcza Komisja Medyczna PTSR wnioskuję o umożliwienie stosowania leków o wysokiej skuteczności jako leków pierwszoliniowych. Polscy pacjenci powinni mieć dostęp do skutecznego i bezpiecznego leczenia jak najszybciej.

Doradcza Komisja Medyczna PTSR rekomenduje również umożliwienie leczenia fingolimodem i teryflunomidem dzieci z SM między 10 a 12 rokiem życia, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. Obecnie leczone mogą być jedynie dzieci powyżej 12 roku życia. Ponadto, optuje za umożliwieniem leczenia fumaranem dimetylu dzieci od 10 roku życia. Obecnie lek jest refundowany od 12 roku życia, co sprawia, że młodsze dzieci mogą otrzymywać jedynie interferon lub octan glatirameru - leki, które w tej grupie wiekowej są źle tolerowane z uwagi na konieczność częstych iniekcji i wysokie ryzyko uszkodzenia wątroby. DKM zgłasza również potrzebę umożliwienia leczenia dzieci i młodzieży terapiami o wysokiej skuteczności od początku choroby w sytuacji, gdy choroba ma agresywny przebieg, niezależnie od wieku pacjenta i jednocześnie ustalenie, że jeden ciężki rzut choroby oraz wysoka rezonansowa aktywność choroby wystarczają do rozpoznania agresywnej postaci SM.

Autorzy stanowiska:

Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Selmaj
Prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Kotulska-Jóźwiak
Prof. dr hab. n. med. Sergiusz Jóźwiak
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Kotowicz
Prof. dr hab. n. med. Marcin Mycko
Dr hab. n. med. Ewa Krzystanek
Dr hab. n. med. Waldemar Broła
Dr n. med. Robert Bonek
Dr n. med. Aleksandra Podlecka-Pietowska
Dr n. med. Jacek Zaborski
Dr n. med. Marcin Wnuk
Dr n. med. Jakub Gierczyński

***Członkowie Doradczej Komisji Medycznej
Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego***



Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego

ul. Nowolipki 2a
00-160 Warszawa
tel. 22 241 39 86

biuro@ptsr.org.pl
www.ptsr.org.pl

KRS: 000 008 33 56
REGON: 006237795
NIP: 526-16-73-344

Konto: 37 1440 1390 0000 0000 1568 3902

1. *Montalban X. et al.ECTRIMS-EAN Clinical Guidelines on treatment of MS 2021*
2. <https://ptneuro.pl/aktualnosc/stanowisko-polskich-ekspertow-klinicznych-w-sprawie-miejsca-wysoko-efektywnych-terapii-w>
3. *He A. Et al. THE LANCET 2020; 19; 307-316, Harding et al. JAMA Neurology 2019, Spelman T et al. JAMA Neurology 2021, Laffaldano P. et al. The Adv Neurol Disord 2021*