

**LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>Do leczenia interferonem beta, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, peginterferonem beta-1a albo teryflunomidem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1,2,3,4 i 5 albo pacjenci spełniający kryterium 6.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego oparte na aktualnych kryteriach diagnostycznych McDonalda łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;</li> <li>2) W przypadku rozpoznania postaci rzutowej stwardnienia rozsianego, wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją;</li> <li>3) Stan neurologiczny w skali EDSS od 0 do 4,5 włącznie;</li> <li>4) Brak ograniczenia wiekowego w przypadku terapii interferonem beta albo octanem glatirameru oraz wiek powyżej 12 roku życia w przypadku terapii fumaranem dimetylu albo peginterferonem beta-1a albo teryflunomidem; <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacjentów poniżej 18 roku życia kwalifikuje się do leczenia wyłącznie w ośrodkach zapewniających leczenie pod opieką zespołów lekarskich składających się z neurologów lub neurologów dziecięcych posiadających doświadczenie w leczeniu SM oraz pod warunkiem przekazania opiekunom chorych/chorym kwalifikowanym do terapii pisemnej informacji na temat aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej oraz po uzyskaniu pisemnej, świadomej zgody na jego zastosowanie;</li> </ul> </li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania w programie</b></p> <p>Dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania w leczeniu interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu oraz teryflunomidem należy prowadzić zgodnie z zapisami właściwych Charakterystyk Produktów Leczniczych.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Badania biochemiczne w tym oceniające: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) funkcje nerek,</li> <li>b) funkcje wątroby,</li> <li>c) funkcje tarczycy;</li> </ol> </li> <li>2) Badanie ogólne moczu;</li> <li>3) Morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>4) Rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu (Rezonans magnetyczny wykonuje się w okresie kwalifikacji do programu. Jeżeli leczenie nie zostanie rozpoczęte w okresie 90 dni od jego wykonania to badanie powtarza się tuż przed zastosowaniem pierwszej dawki leku. W uzasadnionych przypadkach lekarz prowadzący może uznać za badanie wyjściowe badanie rezonansu magnetycznego wykonane w okresie ostatnich 180 dni przed rozpoczęciem leczenia.);</li> <li>5) Test ciążowy u pacjentek w wieku rozrodczym;</li> <li>6) Ocena stanu neurologicznego z określeniem EDSS.</li> </ol>

5) Brak przeciwwskazań do leczenia wskazanych w Charakterystykach Produktów Leczniczych;

– stosowanie antykoncepcji, leczenie w okresie ciąży i karmienia piersią zgodne z aktualnymi Charakterystykami Produktów Leczniczych. Stosowanie leczenia w ciąży jest możliwe po przekazaniu pacjentce pisemnej informacji dotyczącej aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u kobiet w ciąży oraz po uzyskaniu pisemnej, świadomej zgody na stosowanie leku;

6) Do programu włącza się, bez konieczności ponownej kwalifikacji, w celu zapewnienia kontynuacji terapii:

a) pacjentki wyłączone z programu w związku z ciążą, które w momencie wyłączenia spełniały pozostałe kryteria przedłużenia leczenia;

b) pacjentów uprzednio leczonych interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu lub teryflunomidem w ramach innego sposobu finansowania terapii, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełnili stosowne kryteria kwalifikacji oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu;

c) pacjentów uprzednio leczonych przez okres min. 12 miesięcy lekiem modyfikującym przebieg choroby w ramach innego sposobu finansowania terapii, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełnili stosowne kryteria kwalifikacji (nie jest wymagane wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie ostatnich 12 miesięcy) oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu.

## **2. Zamiana leków interferon beta, peginterferon beta-1a, octan glatirameru, fumaran dimetylu oraz teryflunomid**

Dopuszcza się zamiany leków pierwszej linii (interferon beta, peginterferon beta-1a, octan glatirameru, fumaran dimetylu, teryflunomid) w przypadku:

a) wystąpienia objawów niepożądanych, albo

b) jeżeli w opinii lekarza prowadzącego terapię zamiana taka wykazuje

## **2. Monitorowanie leczenia**

1) Ocena stanu neurologicznego, co 3 miesiące;

2) Rezonans magnetyczny po każdym 12 miesiącach leczenia (podanie kontrastu do decyzji lekarza prowadzącego);

3) Badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 (z wyjątkiem oceny funkcji tarczycy) wykonywane są:

a) u dorosłych:

– przez pierwsze 6 miesięcy leczenia – co 3 miesiące,

– następnie minimum co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii z rozmazem, która powinna być wykonywana co 3 miesiące,

b) u dzieci i młodzieży:

– przez pierwsze 3 miesiące – co miesiąc,

– następnie co 3 miesiące lub częściej w razie konieczności (do decyzji lekarza leczącego);

4) Pozostałe badania powinny być wykonywane zgodnie z zapisami właściwych Charakterystyk Produktów Leczniczych.

Badania oceniające skuteczność leczenia i umożliwiające kontynuacje leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia.

korzyść terapeutyczną dla pacjenta, albo

- c) w przypadku częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 4.

### 3. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) Przejście w postać wtórnie postępującą - pogorszenie w skali EDSS o 1 pkt w ciągu 12 miesięcy nie związane z aktywnością rzutową;
- 2) Stan kliniczny chorego oceniany w trakcie badania kontrolnego w skali EDSS powyżej 5,0 (w trakcie remisji);
- 3) Pojawienie się przeciwwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystykach Produktów Leczniczych.

### 4. Określenie czasu leczenia w programie

Po 12 miesiącach trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie obu poniższych sytuacji (pkt 1 oraz pkt 2).

- 1) Liczba i ciężkość rzutów:
  - a) 2 lub więcej rzutów umiarkowanych, lub
  - b) 1 ciężki rzut po pierwszych 6 miesiącach;
- 2) Zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego, gdy stwierdza się jedno z poniższych:
  - a) więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),
  - b) więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2.

### 5. Kryteria kontynuacji leczenia w programie

Terapia może być przedłużona o każde kolejne 12 miesięcy u pacjentów niespełniających kryteriów wyłączenia zgodnie z pkt. 3 i kryteriów nieskuteczności wskazanych w pkt. 4. Leczenie powinno być stosowane tak długo jak osiągana jest skuteczność kliniczna oraz nie wystąpią kryteria wyłączenia.

### 3. Monitorowanie programu

- 1) Gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Uzupelnienie 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 Narodowy Fundusz Zdrowia.

Po ukończeniu 18 roku życia nie ma konieczności ponownej kwalifikacji pacjenta do programu, po przeniesieniu leczenia do ośrodka dla dorosłych.		
---	--	--