

LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1.1 Leczenia interferonem beta: 1) wiek od 12 roku życia; 2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozlanego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście; 3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3; 4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę.</p> <p>1.2 Leczenia octanem glatirameru: 1) wiek od 12 roku życia; 2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozlanego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście; 3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3; 4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę;</p>	<p>1. Dawkowanie interferonu beta</p> <p>1.1. Dawkowanie u osób dorosłych: Dawka należna wynosi w przypadku: 1) interferonu beta-1b: 0,25 mg podskórnie co drugi dzień; 2) interferonu beta-1a: 22µg, 44µg podskórnie lub 30µg domięśniowo w zależności od tolerancji raz lub 3 razy w tygodniu (dawkowanie zależy od Charakterystyki Produktu Leczniczego).</p> <p>1.2. Dawkowanie u dzieci i młodzieży: 1) u dzieci i młodzieży o ciężarze ciała poniżej 30 kg leczenie należy rozpocząć od 1/4 dawki należnej dla osoby dorosłej; dawkę należną dla dzieci i młodzieży o ciężarze ciała poniżej 30 kg (1/2 dawki należnej dla osoby dorosłej) należy osiągnąć po miesiącu leczenia; 2) u dzieci i młodzieży o ciężarze ciała powyżej 30 kg leczenie należy rozpocząć od 1/2 dawki należnej dla osoby dorosłej; dawkę należną równą dawce dla osoby dorosłej należy osiągnąć po miesiącu leczenia.</p> <p>2. Dawkowanie octanu glatirameru Zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę.</p> <p>2.1 Dawkowanie u dzieci i młodzieży Ograniczone opublikowane dane sugerują, że profil bezpieczeństwa u młodzieży od 12 do 18 roku życia przyjmującej codziennie octan glatirameru podawany</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji: 1) badania biochemiczne w tym oceniające funkcję nerek, wątroby, TSH; 2) badanie ogólne moczu; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) rezonans magnetyczny bez i po kontraście; rezonans magnetyczny wykonuje się w okresie kwalifikacji do programu. Jeżeli leczenie nie zostanie rozpoczęte do 30 dni od jego wykonania to badanie powtarza się tuż przed zastosowaniem pierwszej dawki leku; 5) wzrokowe potencjały wywołane (WPW), jeśli wymagane podczas ustalania rozpoznania; 6) w przypadkach wątpliwych diagnostycznie wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia: 1) badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1, przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, kontrola co 3 miesiące, następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii i parametrów wątrobowych, które wykonuje się co 3 miesiące; u dzieci i młodzieży kontrola co miesiąc przez pierwsze 3 miesiące, następnie co 3 miesiące 2) rezonans magnetyczny – po każdym 12 miesiącach leczenia bez i po kontraście.</p>

<p>2. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta lub octanu glatirameru.</p> <p>2.1. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta:</p> <p>1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nadwrażliwość na interferon beta, b) współtowarzysząca inna postać choroby, c) zdekompensovana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy), d) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy), e) depresja nie poddająca się leczeniu, f) padaczka z wyłączeniem napadów, które u dzieci i młodzieży wystąpiły w czasie rzutu stwardnienia rozsianego, g) przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego; <p>2) brak skuteczności leczenia, zgodnie z ust. 5;</p> <p>3) nietolerancja interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ostre reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli, pokrzywka), b) wzrost poziomu transaminaz (AspAT, ALAT powyżej 2 x GGN) lub kliniczne objawy niewydolności wątroby, c) wystąpienie leukopenii (poniżej 3000/ μl), trombocytopenii lub niedokrwistości, d) objawy ciężkiej depresji, próby samobójcze, padaczka, e) wystąpienie zaburzeń czynności tarczycy (bez eutyreozy), f) wieloogniskowe zmiany skórne. <p>2. 2. Przeciwwskazania do stosowania octanu glatirameru.</p> <p>1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania</p>	<p>podskórnie jest podobny do obserwowanego u dorosłych. Nie opublikowano wytycznych omawiających stosowanie leków immunomodulujących w odniesieniu do dzieci. Octan glatirameru można od razu podawać w dawkach, jakie zaleca się osobom dorosłym.</p>	
--	---	--

octanu glatirameru (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):

- a) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol,
 - b) współtowarzysząca inna postać choroby;
- 2) brak skuteczności leczenia, zgodnie z ust. 5;
3) ciąża

3. Punktowy system kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta i octanem glatirameru:

1) czas trwania choroby

0 - 3 lat - 6 pkt

3 - 6 lat - 4 pkt

6 - 10 lat - 2 pkt

powyżej 10 lat - 1 pkt

2) postać choroby

rzutowa bez objawów ubytkowych - 5 pkt

3) liczba rzutów choroby w ostatnim roku:

3 i więcej - 5 pkt

1 - 2 - 4 pkt

brak rzutów - 1 pkt

4) stan neurologiczny w okresie międzyczutowym (przy rozpoczynaniu leczenia) - objawy nieznacznie upośledzające układ ruchu (świadzeniobiorca samodzielnie chodzący)

EDSS 0 – 2 - 6 pkt

EDSS 2,5 – 4 - 5 pkt

EDSS 4,5 – 5 - 2 pkt

EDSS powyżej 5 - 1 pkt

4. Kryteria wyłączenia

4.1. Leczenie interferonem beta:

- 1) nadwrażliwość na interferon beta;
- 2) współtowarzysząca inna postać choroby;
- 3) ciąża;
- 4) zdekompensovana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy);
- 5) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy);
- 6) depresja niepoddająca się leczeniu;
- 7) padaczka, z wyłączeniem napadów występujących u dzieci i młodzieży jako objaw rzutu stwardnienia rozsianego;
- 8) przeciwwskazania wymienione Charakterystyce Produktu Leczniczego.

4.2 Leczenie octanem glatirameru:

- 1) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol;
- 2) współtowarzysząca inna postać choroby;
- 3) obciążenie innymi schorzeniami, które mogą zmniejszyć skuteczność leczenia;
- 4) ciąża.

5. Określenie czasu leczenia w programie

5.1. Leczenie trwa do 24 miesięcy, z możliwością przedłużenia do maksymalnie 60 miesięcy.

Po 12 miesiącach każdego roku trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie jednej z poniższych sytuacji:

1) liczba i ciężkość rzutów:

- a) 2 lub więcej rzutów umiarkowanych (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub wzrost o 2 pkt w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych) lub
- b) 1 ciężki rzut po 6 miesiącach (wzrost w EDSS

<p>większy niż w definicji rzutu umiarkowanego);</p> <p>2) progresja choroby mimo leczenia, co oznacza utrzymujące się przez co najmniej 3 miesiące pogorszenie się stanu neurologicznego o co najmniej:</p> <p>a) 2 pkt EDSS, gdy EDSS do 3,5, b) 1 pkt EDSS, gdy EDSS od 4,0;</p> <p>3) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego wykonanym po każdych 12 miesiącach, gdy stwierdza się jedno z poniższych:</p> <p>a) więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+), b) więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2;</p> <p>4) przejście rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego we wtórnie postępujące stwardnienie rozsiane, w skali EDSS powyżej 6 punktów.</p> <p>5.2. Kryteria przedłużenia leczenia interferonem beta lub octanem glatirameru o kolejne 12 miesięcy, nie więcej jednak niż do 60 miesięcy leczenia:</p> <p>1) brak rzutów lub rzuty łagodne (wzrost EDSS o 0.5 pkt lub o 1 pkt w jednym do trzech układów funkcjonalnych) lub 1 rzut umiarkowany (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub 2 pkt w zakresie jednego do dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych), lub</p> <p>2) brak progresji choroby w okresie ostatniego roku leczenia: różnica w skali EDSS poniżej 1 pkt;</p> <p>3) brak wyraźnych cech aktywności i progresji choroby w badaniu kontrastowym wykonanym rezonansem magnetycznym (nie więcej niż jedna zmiana Gd+ lub dwie nowe zmiany w sekwencji T2) z gadoliną.</p>		
---	--	--