

**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><b>1.1 Leczenia interferonem beta:</b></p> <p>1) wiek od 12 roku życia;</p> <p>2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozlanego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście;</p> <p>3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;</p> <p>4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę.</p> <p><b>1.2 Leczenia octanem glatirameru:</b></p> <p>1) wiek od 12 roku życia;</p> <p>2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozlanego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście;</p> <p>3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;</p> <p>4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę;</p>	<p><b>1. Dawkowanie interferonu beta</b></p> <p><b>1.1. Dawkowanie u osób dorosłych:</b></p> <p>Dawka należna wynosi w przypadku:</p> <p>1) interferonu beta-1b: 0,25 mg podskórnie co drugi dzień;</p> <p>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><b>1.2. Dawkowanie u dzieci i młodzieży:</b></p> <p>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;</p> <p>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><b>2. Dawkowanie octanu glatirameru</b></p> <p>Zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę.</p> <p><b>2.1 Dawkowanie u dzieci i młodzieży</b></p> <p>Ograniczone opublikowane dane sugerują, że profil bezpieczeństwa u młodzieży od 12 do 18 roku życia przyjmującej codziennie octan glatirameru podawany</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji:</b></p> <p>1) badania biochemiczne w tym oceniające funkcję nerek, wątroby, TSH;</p> <p>2) badanie ogólne moczu;</p> <p>3) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>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;</p> <p>5) wzrokowe potencjały wywołane (WPW), jeśli wymagane podczas ustalania rozpoznania;</p> <p>6) w przypadkach wątpliwych diagnostycznie wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <p>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</p> <p>2) rezonans magnetyczny – po każdym 12 miesiącach leczenia bez i po kontraście.</p>

<p><b>2. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta lub octanu glatirameru.</b></p> <p><b>2.1. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta:</b></p> <p>1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nadwrażliwość na interferon beta,</li> <li>b) współtowarzysząca inna postać choroby,</li> <li>c) zdekompensovana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy),</li> <li>d) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy),</li> <li>e) depresja nie poddająca się leczeniu,</li> <li>f) padaczka z wyłączeniem napadów, które u dzieci i młodzieży wystąpiły w czasie rzutu stwardnienia rozsianego,</li> <li>g) przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego;</li> </ul> <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"> <li>a) ostre reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli, pokrzywka),</li> <li>b) wzrost poziomu transaminaz (AspAT, ALAT powyżej 2 x GGN) lub kliniczne objawy niewydolności wątroby,</li> <li>c) wystąpienie leukopenii (poniżej 3000/ <math>\mu</math>l), trombocytopenii lub niedokrwistości,</li> <li>d) objawy ciężkiej depresji, próby samobójcze, padaczka,</li> <li>e) wystąpienie zaburzeń czynności tarczycy (bez eutyreozy),</li> <li>f) wieloogniskowe zmiany skórne.</li> </ul> <p><b>2. 2. Przeciwwskazania do stosowania octanu glatirameru.</b></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 każdym 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><b>5.2. Kryteria przedłużenia leczenia interferonem beta lub octanem glatirameru o kolejne 12 miesięcy, nie więcej jednak niż do 60 miesięcy leczenia:</b></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>		
--	--	--