

Załącznik B.29.

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. Leczenie interferonem beta:</p> <ol style="list-style-type: none"> rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010), łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu; 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; uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3; pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki. <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.2. Leczenie octanem glatirameru:</p> <ol style="list-style-type: none"> rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010), łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu; 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; uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3; pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki. 	<p>1. Dawkowanie interferonu beta:</p> <p>1.1. Dawkowanie u osób dorosłych: Dawka należna wynosi w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> interferonu beta-1a -30 µg domięśniowo w zależności od tolerancji 1 raz w tygodniu; interferonu beta-1a – 44 µg podskórnie w zależności od tolerancji 3 razy w tygodniu; interferonu beta-1b - 250 µg podskórnie co drugi dzień. <p>Dawkowanie zależy od Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p>1.2. Dawkowanie u dzieci i młodzieży:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; 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>2. Dawkowanie octanu glatirameru u dzieci i młodzieży oraz u dorosłych: Zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> badania biochemiczne w tym oceniające: <ol style="list-style-type: none"> funkcje nerek, funkcje wątroby, funkcje tarczycy; badanie ogólne moczu; morfologia krwi z rozmazem; rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu; rezonans magnetyczny wykonuje się w okresie kwalifikacji do programu. Jeżeli leczenie nie zostanie rozpoczęte w okresie 60 dni od jego wykonania to badanie powtarza się tuż przed zastosowaniem pierwszej dawki leku; wzrokowe potencjały wywołane (WPW), jeśli wymagane podczas ustalania rozpoznania; w przypadkach wątpliwych diagnostycznie wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 wykonywane są: <ol style="list-style-type: none"> u dorosłych: <ul style="list-style-type: none"> przez pierwsze 6 miesięcy leczenia - co 3 miesiące, następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii i parametrów wątrobowych, które wykonywane są co 3 miesiące, u dzieci i młodzieży: <ul style="list-style-type: none"> przez pierwsze 3 miesiące – co miesiąc,

<p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.3. Dopuszcza się zamiany leków pierwszej linii w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 5.1.</p> <p>1.4. Do programu włączane są, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentki wyłączone z programu w związku z ciążą, które w momencie wyłączenia spełniały pozostałe kryteria przedłużenia leczenia.</p> <p>2. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu:</p> <p>2.1. Przeciwwskazaniem do stosowania interferonów beta jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na interferon beta;2) pierwotnie lub wtórnie postępująca postać choroby;3) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy lub więcej powyżej normy);4) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy);5) depresja nie poddająca się leczeniu;6) próby samobójcze;7) padaczka z wyłączeniem napadów, które u dzieci i młodzieży wystąpiły w czasie rzutu stwardnienia rozsianego;8) leukopenia poniżej 3000/μl;9) istotna klinicznie niedokrwistość;10) ciąża;11) inne przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego. <p>2.2. Przeciwwskazaniem do stosowania octanu glatirameru jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol;2) pierwotnie lub wtórnie postępująca postać choroby;	dobę.	<p>– następnie co 3 miesiące;</p> <ol style="list-style-type: none">2) rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu – po każdym 12 miesiącach leczenia;3) badania oceniające skuteczność leczenia i umożliwiające kontynuacje leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia. <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;2) uzupełnienie 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.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 3) ciąża;
- 4) inne przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

- 1) czas trwania choroby:
 - a) od 0 do 3 lat - 6 pkt.,
 - b) od 3 do 6 lat - 4 pkt.,
 - c) powyżej 6 lat - 2 pkt.;
- 2) liczba rzutów choroby w ostatnim roku:
 - a) 3 i więcej - 5 pkt.,
 - b) od 1 do 2 - 4 pkt.,
 - c) brak rzutów w trakcie leczenia immunomodulacyjnego (w ostatnim roku) - 3 pkt.,
 - d) brak rzutów - 1 pkt;
- 3) stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy rozpoczęciu leczenia):
 - a) EDSS od 0 do 2 - 6 pkt.,
 - b) EDSS od 2,5 do 4 - 5 pkt.,
 - c) EDSS od 4,5 do 5 - 2 pkt.

4. Kryteria wyłączenia:

4.1. Leczenie interferonem beta:

- 1) nadwrażliwość na interferon beta - ostre reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli, pokrzywka);
- 2) przejście w postać wtórnie postępującą- pogorszenie w skali EDSS o 1 pkt w ciągu 12 miesięcy nie związane z aktywnością rzutową;
- 3) stan kliniczny chorego oceniany w trakcie badania kontrolnego w skali EDSS powyżej 4,5 (w trakcie remisji);
- 4) ciąża;
- 5) zdekompenzowana niewydolność wątroby (enzymy

<p>wątrobowe 5 razy lub więcej powyżej normy potwierdzone badaniem kontrolnym i utrzymujące się pomimo modyfikacji leczenia);</p> <ol style="list-style-type: none">6) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy);7) istotne klinicznie zmiany skórne;8) zmiana parametrów krwi w następującym zakresie:<ol style="list-style-type: none">a) stężenie hemoglobiny poniżej 9 g/dl,b) leukopenia poniżej 3000/μl,c) limfopenia poniżej 1000/μl,d) trombocytopenia poniżej 75000/μl- potwierdzone badaniem kontrolnym i utrzymujące się pomimo modyfikacji leczenia;9) depresja niepoddająca się leczeniu;10) padaczka, z wyłączeniem napadów występujących u dzieci i młodzieży jako objaw rzutu stwardnienia rozsianego;11) pojawienie się innych przeciwwskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. <p>4.2. Leczenie octanem glatirameru:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol;2) przejście w postać wtórnie postępującą - pogorszenie w skali EDSS o 1 pkt w ciągu 12 miesięcy nie związane z aktywnością rzutową;3) stan kliniczny chorego oceniany w trakcie badania kontrolnego w skali EDSS powyżej 4,5 (w trakcie remisji);4) istotne klinicznie zmiany skórne;5) ciąża;6) pojawienie się innych przeciwwskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. <p>5. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>5.1. Po 12 miesiącach trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie obu poniższych</p>		
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>sytuacji:</p> <ol style="list-style-type: none">1) liczba i ciężkość rzutów:<ol style="list-style-type: none">a) 2 lub więcej rzutów umiarkowanych (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt. w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych) lubb) 1 ciężki rzut po pierwszych 6 miesiącach (wzrost w EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego tj. powyżej 2 pkt.) <p>oraz</p> <ol style="list-style-type: none">2) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego, gdy stwierdza się jedno z poniższych:<ol style="list-style-type: none">a) więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),b) więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2. <p>5.2. Kryteria kontynuacji leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) terapia interferonem beta lub octanem glatirameru może być przedłużona o każde kolejne 12 miesięcy u pacjentów niespełniających kryteriów wyłączenia zgodnie z pkt. 4 i kryteriów nieskuteczności pkt. 5.1;2) leczenie powinno być stosowane tak długo jak osiągnięta jest skuteczność kliniczna oraz nie wystąpią kryteria wyłączenia;3) po ukończeniu 18 r.ż. nie ma konieczności ponownej kwalifikacji pacjenta do programu po przeniesieniu leczenia do ośrodka dla dorosłych.		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--