

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 | <p>1. Dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania w programie:</p> <p>Dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania w leczeniu interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, teryflunomidem lub alemtuzumabem należy prowadzić zgodnie z zapisami stosownych Charakterystyk Produktów Leczniczych.</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; w przypadkach wątpliwych diagnostycznie wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym. test ciążowy u pacjentek w wieku rozrodczym; ocena stanu neurologicznego z określeniem EDSS; badania w kierunku HIV, oznaczenie jakościowe w kierunku wirerii HBV, HCV (dotyczy terapii alemtuzumabem); konsultacja specjalisty ds. chorób zakaźnych lub specjalisty chorób płuc (dotyczy terapii alemtuzumabem); <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>przed kwalifikacją;</p> <p>3) uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;</p> <p>4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.3. Leczenie fumaranem dimetylu:</p> <p>1) wiek od 18 roku życia;</p> <p>2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda(2010), łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;</p> <p>3) 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;</p> <p>4) uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;</p> <p>5) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.4. Leczenie peginterferonem beta-1a:</p> <p>1) wiek od 18 roku życia;</p> <p>2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010), łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;</p> <p>3) 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;</p> | | <p>2.0. Ocena stanu neurologicznego, co 3 miesiące.</p> <p>2.1. Monitorowanie leczenia interferonem beta lub octanem glatirameru:</p> <p>Badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 wykonywane są:</p> <p>a) u dorosłych:</p> <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, <p>b) u dzieci i młodzieży:</p> <ul style="list-style-type: none">– przez pierwsze 3 miesiące – co miesiąc,– następnie co 3 miesiące; <p>1) rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu – po każdym 12 miesiącach leczenia;</p> <p>2) badania oceniające skuteczność leczenia i umożliwiające kontynuację leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia.</p> <p>2.2. Monitorowanie leczenia fumaranem dimetylu:</p> <p>1) badania biochemiczne oceniające:</p> <ul style="list-style-type: none">a) funkcje nerek i wątroby - po 3 i 6 miesiącach leczenia, następnie co 6 do 12 miesięcy oraz według wskazań klinicznych,b) morfologię krwi z rozmazem- co 3 miesiące leczenia <p>U pacjentów, u których liczba limfocytów będzie utrzymywała się na poziomie poniżej 500/ μl przez</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| <p>4) uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;</p> <p>5) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie</p> <p>1.5. Leczenie teryflunomidem:</p> <p>1) wiek od 18 roku życia;</p> <p>2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010); łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;</p> <p>3) 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;</p> <p>4) uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;</p> <p>5) w przypadku kobiet w wieku rozrodczym stosowanie antykoncepcji;</p> <p>6) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.6. Leczenie alemtuzumabem:</p> <p>1) wiek od 18 roku życia;</p> <p>2) brak wcześniejszego leczenia alemtuzumabem;</p> <p>3) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010) łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;</p> | | <p>ponad 6 miesięcy, należy ponownie rozważyć bilans korzyści i ryzyka w tym wziąć pod uwagę przerwanie leczenia.</p> <p>2) rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu – po każdym 12 miesiącach leczenia;</p> <p>3) badania oceniające skuteczność leczenia i umożliwiające kontynuację leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia</p> <p>2.3. Monitorowanie leczenia peginterferonem beta-1a:</p> <p>1) badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 wykonywane są:</p> <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 <p>2) rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu – po każdym 12 miesiącach leczenia;</p> <p>3) badania oceniające skuteczność leczenia i umożliwiające kontynuację leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia</p> <p>2.4. Monitorowanie leczenia teryflunomidem:</p> <p>1) badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 wykonywane są:</p> <ul style="list-style-type: none">a) przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, kontrola co 3 miesiące,b) następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii, ciśnienia tętniczego krwi i parametrów wątrobowych, które wykonuje się co 3 miesiące; <p>2) rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu - po każdym 12 miesiącach leczenia;</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| <p>4) Szybko rozwijająca się, ciężka postać choroby rozpoznawana kiedy w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją zostaną spełnione oba poniższe parametry:</p> <ul style="list-style-type: none">a) liczba i ciężkość rzutów: - co najmniej dwa rzuty wymagające leczenia sterydami powodujące niesprawność (w czasie rzutu wzrost EDSS o minimum 2 pkt),b) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego - więcej niż jedna nowa zmiana GD(+) lub - więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2 (w sumie nie mniej niż 9 zmian). <p>5) W przypadku kobiet w wieku rozrodczym stosowanie antykoncepcji;</p> <p>7) Pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.6. Dopuszcza się zamiany leków pierwszej linii (interferon beta, peginterferon beta-1a, octan glatirameru, fumaran dimetylu, teryflunomid) w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 5.1.</p> <p>1.7. 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>1.8. Ponadto do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii są kwalifikowani również pacjenci uprzednio</p> | | <p>3) badania oceniające skuteczność leczenia i umożliwiające kontynuację leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia.</p> <p>2.5. Monitorowanie leczenia alemtuzumabem:</p> <ul style="list-style-type: none">1) co miesiąc:<ul style="list-style-type: none">a) morfologia krwi z rozmazem,b) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy,c) badanie ogólne moczu,2) co 3 miesiące oznaczenie hormonu tyreotropowego (TSH);3) przed drugim podaniem leku:<ul style="list-style-type: none">a) u kobiet w wieku rozrodczym – test ciążowyb) badania w kierunku HIV, oznaczenie jakościowe w kierunku wirerii HBV, HCV,c) ocena stanu neurologicznego z określeniem EDSS.4) Zalecane wykonania RM minimum co 12 miesięcy <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ul 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. |
|--|--|--|

leczeni 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 wskazane w punktach 1.1 – 1.5 oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włączenie w programie wskazanych w punktach 2.1-2.5.

2. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu:

2.1. Przeciwwskazaniem do stosowania interferonów beta jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań:

- 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/ μ l;
- 9) istotna klinicznie niedokrwistość;
- 10) ciąża;
- 11) inne przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

2.2. Przeciwwskazaniem do stosowania octanu glatirameru jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań:

| | | |
|---|--|--|
| <p>1) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol; 2) pierwotnie lub wtórnie postępująca postać choroby; 3) ciąża; 4) inne przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>2.3. Przeciwwskazaniem do stosowania fumaranu dimetylu jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań:</p> <p>1) nadwrażliwość na fumaran dimetylu lub substancje pomocnicze; 2) pierwotnie lub wtórnie postępująca postać choroby; 3) ciąża; 4) inne przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>2.4. Przeciwwskazaniem do stosowania peginterferonu beta - 1a jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań:</p> <p>1) nadwrażliwość na naturalny lub rekombinowany interferon beta, lub peginterferon; 2) rozpoczęcie leczenia u kobiet w ciąży; 3) aktualnie ciężkie zaburzenia depresyjne i (lub) myśli samobójcze; 4) przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego; 5) pierwotnie lub wtórnie postępująca postać choroby.</p> <p>2.5. Przeciwwskazaniem do stosowania teryflunomidu jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań:</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>1) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</p> <p>2) ciężkie zaburzenia czynności wątroby (klasa C według skali Childa-Pugha);</p> <p>3) ciąża, karmienie piersią lub niestosowanie skutecznych metod antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>4) ciężkie niedobory odporności;</p> <p>5) znaczne zaburzenia czynności szpiku kostnego albo znacząca niedokrwistość, leukopenia, neutropenia lub małopłytkowość:</p> <p>a) hematokryt < 24 % lub</p> <p>b) całkowita liczba białych krwinek < 4 000 /μl lub</p> <p>c) całkowita liczba neutrofilii \leq 1 500 /μl lub</p> <p>d) liczba płytek krwi < 150 000 /μl;</p> <p>6) ciężkie, czynne zakażenia;</p> <p>7) ciężkie zaburzenia czynności nerek u pacjentów dializowanych;</p> <p>8) ciężka hipoproteinemia.</p> <p>2.6. Przeciwwskazaniem do stosowania alemtuzumabu jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań:</p> <p>1) nadwrażliwość na alemtuzumab lub substancje pomocnicze;</p> <p>2) zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV);</p> <p>3) ciąża;</p> <p>4) wiremia HBV, HCV;</p> <p>5) czynna gruźlica;</p> <p>5) czynne zakażenia do momentu ich wyleczenia;</p> <p>6) nowotwór złośliwy.</p> <p>3. Punktowy system oceny i kwalifikacji do leczenia</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>stwardnienia rozsianego interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, teryflunomidem i alemtuzumabem:</p> <ol style="list-style-type: none">1) czas trwania choroby:<ol style="list-style-type: none">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:<ol style="list-style-type: none">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 rozpoczynaniu leczenia):<ol style="list-style-type: none">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. <p>4. Kryteria wyłączenia:</p> <p>4.1. Leczenie interferonem beta:</p> <ol style="list-style-type: none">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) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>wątrobowe 5 razy lub więcej powyżej normy potwierdzone badaniem kontrolnym i utrzymujące się pomimo modyfikacji leczenia);</p> <p>6) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy);</p> <p>7) istotne klinicznie zmiany skórne;</p> <p>8) zmiana parametrów krwi w następującym zakresie:</p> <ul 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 <p>- potwierdzone badaniem kontrolnym i utrzymujące się pomimo modyfikacji leczenia;</p> <p>9) depresja niepoddająca się leczeniu;</p> <p>10) padaczka, z wyłączeniem napadów występujących u dzieci i młodzieży jako objaw rzutu stwardnienia rozsianego;</p> <p>11) pojawienie się innych przeciwwskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>4.2. Leczenie octanem glatirameru:</p> <ul 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>4.3. Leczenie fumaranem dimetylu:</p> <ul style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na fumaran dimetylu lub substancje | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>pomocnicze;</p> <ol style="list-style-type: none">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) pojawienie się innych przeciwwskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. <p>4.4. Leczenie peginterferonem beta-1a:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na naturalny lub rekombinowany interferon beta lub peginterferon albo na którąkolwiek substancję pomocniczą;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);5) ciąża6) aktualnie ciężkie zaburzenia depresyjne i (lub) myśli samobójcze7) pojawienie się innych przeciwwskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego <p>4.5. Leczenie teryflunomidem:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na teryflunomid lub leflunomid;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); | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>4) podejrzenie uszkodzenia wątroby - należy rozważyć przerwanie leczenia teryflunomidem, jeżeli potwierdzono zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych przekraczające trzykrotnie górną granicę normy (GGN);</p> <p>5) ciężkie zaburzenia czynności wątroby (klasa C według skali Childa-Pugha);</p> <p>6) ciąża, karmienie piersią lub niestosowanie skutecznych metod antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>7) ciężkie niedobory odporności;</p> <p>8) znaczne zaburzenia czynności szpiku kostnego albo znacząca niedokrwistość, leukopenia, neutropenia lub małopłytkowość:</p> <p>a) hematokryt < 24 % lub</p> <p>b) całkowita liczba białych krwinek < 4 000 /μl lub</p> <p>c) całkowita liczba neutrofilii \leq 1 500 /μl lub</p> <p>d) liczba płytek krwi < 150 000 /μl;</p> <p>9) ciężkie, czynne zakażenia;</p> <p>10) ciężkie zaburzenia czynności nerek u pacjentów dializowanych;</p> <p>11) ciężka hipoproteinemia.</p> <p>4.6. Leczenie alemtuzumabem:</p> <p>5) nadwrażliwość na alemtuzumab lub substancje pomocnicze;</p> <p>6) nieprzestrzeganie zasad leczenia;</p> <p>7) brak stabilizacji lub postęp choroby pomimo leczenia (dwa rzuty wymagające sterydoterapii lub pogorszenie o 2 punkty w EDSS w ciągu roku);</p> <p>8) czynna choroba tarczycy, chyba, że potencjalne korzyści z zastosowanego leczenia usprawiedliwiają ryzyko wystąpienia autoimmunologicznej choroby tarczycy;</p> <p>9) nietolerancja alemtuzumabu (ciężkie reakcje związane z infuzją, reakcje anafilaktyczne);</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>10) ciąża, chyba, że potencjalne korzyści dla matki z zastosowanego leczenia przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu;</p> <p>11) zakażenie w trakcie terapii ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV);</p> <p>12) wirymia HBV, HCV;</p> <p>13) klinicznie istotna choroba autoimmunizacyjna inna niż SM;</p> <p>14) czynne zakażenia do momentu ich wyleczenia;</p> <p>15) nowotwór złośliwy.</p> <p>5. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>5.1. Określenie czasu leczenia w programie interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, teryflunomidem.</p> <p>Po 12 miesiącach trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie obu poniższych sytuacji:</p> <p>1) liczba i ciężkość rzutów:</p> <p>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) lub</p> <p>b) 1 ciężki rzut po pierwszych 6 miesiącach (wzrost w EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego tj. powyżej 2 pkt.)</p> <p>oraz</p> <p>2) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego, gdy stwierdza się jedno z poniższych:</p> <p>a) więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),</p> | | |
|--|--|--|

b) więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2.

5.2. Określenie czasu leczenia w programie alemtuzumabem.

Maksymalny czas leczenia alemtuzumabem w ramach programu obejmuje podanie 2 kursów leczenia oraz 48-miesięczny okres obserwacji od podania drugiej dawki leku.

5.3. Kryteria kontynuacji leczenia w programie interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, teryflunomidem:

- 1) terapia interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu lub teryflunomidem 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.