

Załącznik nr 2
do zarządzenia Nr 9/2010/DGL Prezesa NFZ
z dnia 22 stycznia 2010 roku

Nazwa programu:

LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO

ICD-10 G.35 - stwardnienie rozsiane

Dziedzina medycyny: neurologia

I. Cel programu:

- a) zmniejszenie odsetka osób niepełnosprawnych dotkniętych SM pozwalające na powrót chorych do czynnego życia i pracy zawodowej,
- b) poprawa sprawności ruchowej,
- c) powstrzymanie postępu choroby, zapobieganie wystąpieniu lub pogłębianiu się inwalidztwa.

II. Opis problemu medycznego

Stwardnienie rozsiane (SM) jest zapalną chorobą demielinizacyjną istoty białej ośrodkowego układu nerwowego, która dotyczy osób dorosłych młodych i w średnim wieku. Przyczyną tej choroby jest rozpad osłonek mielinowych w wyniku zniszczenia ich przez proces autoimmunologiczny.

W początkowym okresie u około 80% pacjentów choroba przebiega w postaci nawrotów i remisji stwardnienia rozsianego (RRSM), a następnie u większości z tych chorych rozwija się wtórnie postępująca postać (SPSM).

Epidemiologi:

Choroba zazwyczaj występuje pomiędzy 20, a 40 rokiem życia i dwukrotnie częściej dotyczy kobiet niż mężczyzn. Jest to druga co do częstości przyczyna inwalidztwa neurologicznego w tej grupie wiekowej. Choroba występuje z częstością 30-100 zachorowań na 100000 mieszkańców.

III. Opis programu

Substancja czynna finansowana w ramach programu: interferon beta-1b, interferon beta-1a, octan glatirameru.

Postać farmaceutyczna, dawka:

interferon beta-1b: fiolka 0,3 mg

interferon beta-1a: ampułkostrzykawka a 22µg lub 44µg lub fiolka 30µg

octan glatirameru: fiolki zawierające liofilizat 20 mg lub ampułkostrzykawka 20 mg.

Opis działania leku

Interferon beta: W leczeniu immunomodulującym SM stosuje się Interferon beta-1a , Interferon beta-1b. Szczegółowy mechanizm działania Interferonu beta nie jest jeszcze znany. Wiadomo jednak, iż lek ten ma redukować ogniska zapalne poprzez modulację układu immunologicznego. Interferon beta posiada własności immunomodulacyjne, antywirusowe a także antyproliferacyjne. Interferon beta ma zmniejszać częstość rzutów choroby i ograniczać występowanie ciężkich rzutów choroby oraz opóźniać postęp choroby.

Octan glatirameru: Mechanizm działania octanu glatirameru nie jest jeszcze znany. Uważa się, że wchodzi on w reakcję krzyżową z białkiem zasadowym mieliny na poziomie humoralnym jak i komórkowym. Octan glatirameru wykazuje duże powinowactwo do cząstek antygenu zgodności tkankowej MHC klasy II, z którymi wiąże się na powierzchni komórek prezentujących antygen. Wiązanie octanu glatirameru z cząsteczką MCHC II na powierzchni komórek prezentujących antygen powoduje dwa swoiste działania, które spowalniają postęp stwardnienia rozsianego: indukcję swoistych limfocytów T supresorowych oraz hamowanie swoistych limfocytów T efektorowych. Przyjmuje się, że oba te działania zostają zapoczątkowane miejscowo na poziomie komórek limfoidalnych w pobliżu miejsca wstrzyknięcia. Nie ma dowodów na to, że octan glatirameru wykazuje ogólnoustrojowe działanie immunosupresyjne, nie mniej jednak nie można całkowicie wykluczyć tej możliwości.

1. Kryteria kwalifikacji do programu:

1.1 Leczenia interferonem

- 1) wiek powyżej 16 roku życia,
- 2) rozpoznanie kliniczne stwardnienia rozsianego – poprzedzone odpowiednio długą obserwacją neurologiczną-przynajmniej 2 rzuty w okresie 2 ostatnich lat;
- 3) rozpoznanie postaci rzutowej SM – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonald (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym,
- 4) uzyskanie co najmniej 21 punktów według punktowego systemu kwalifikacji,
- 5) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki środowiskowej obejmującej opieką świadczeniobiorcę.

1.2 Leczenia octanem glatirameru

- 1) wiek powyżej 18 roku życia,
- 2) rozpoznanie kliniczne stwardnienia rozsianego – poprzedzone odpowiednio długą obserwacją neurologiczną -przynajmniej 2 rzuty w okresie 2 ostatnich lat;
- 3) rozpoznanie postaci rzutowej SM – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonald (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym,
- 4) uzyskanie co najmniej 21 punktów według punktowego systemu kwalifikacji,
- 5) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki środowiskowej obejmującej opieką świadczeniobiorcę,
- 6) przeciwwskazania do stosowania interferonów beta

Leczenie octanem glatirameru można rozpocząć w przypadku wystąpienia pierwotnych przeciwwskazań dla stosowania interferonów beta (ust. 2 pkt 1) po uprzedniej kwalifikacji do leczenia, natomiast w przypadku niepowodzenia lub nietolerancji interferonów beta (ust. 2 pkt 2 lub 3) - bez konieczności ponownej kwalifikacji świadczeniobiorcy.

2. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta:

- 1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):
 - a) nadwrażliwość na interferon,
 - b) współtowarzysząca inna postać choroby,
 - c) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy),
 - d) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy),

- e) depresja nie poddająca się leczeniu,
- f) padaczka,
- g) przeciwwskazania wymienione w ulotce producenta leku;
- 2) niepowodzenie w leczeniu interferonem beta (zgodnie z pkt 5);
- 3) nietolerancja interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych):
 - 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), trombocytopenii, niedokrwistości,
 - d) objawy ciężkiej depresji, próby samobójcze, padaczka,
 - e) wystąpienie zaburzeń czynności tarczycy (bez eutyreozy),
 - f) wieloogniskowe zmiany skórne.

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

1) wiek świadczeniobiorcy:

- od 16 lat (w przypadku interferonu) albo
- od 18 lat (w przypadku octanu glatirameru)
- do 40 lat - 6 pkt
- 40 - 60 lat - 3 pkt
- powyżej 60 lat - 1 pkt

2) czas trwania choroby

- 0 - 3 lat - 6 pkt
- 3 - 6 lat - 3 pkt
- 6 - 10 lat - 2 pkt
- powyżej 10 lat - 1 pkt

3) postać choroby

- rzutowa bez objawów ubytkowych - 5 pkt

4) liczba rzutów choroby w ostatnim roku

- | | |
|------------|-------|
| 3 - 5 /rok | 5 pkt |
| 1 - 2 /rok | 4 pkt |
| 6 - 7 /rok | 2 pkt |

rzadziej niż 1/ rok 1 pkt

częściej niż 7/ rok 0 pkt

5) stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy rozpoczynaniu leczenia) -objawy nieznacznie upośledzające układ ruchu (świadczeniobiorca samodzielnie chodzący)

EDSS 0 – 2 - 6 pkt

EDSS 2,5 – 4 - 3 pkt

EDSS 4,5 – 5 - 2 pkt

EDSS powyżej 5 - 1 pkt

4. Kryteria wyłączenia

4.1 Leczenie interferonem beta:

- a) nadwrażliwość na interferon,
- b) współtowarzysząca inna postać choroby,
- c) ciąża,
- d) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy),
- e) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy),
- f) depresja nie poddająca się leczeniu,
- g) padaczka,
- h) przeciwwskazania wymienione w ulotce producenta leku.

4.2 Leczenie octanem glatirameru:

- a) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol,
- b) współtowarzysząca inna postać choroby,
- c) obciążenie innymi schorzeniami, które mogą zmniejszyć skuteczność takiego leczenia,
- d) ciąża.

5. Określenie czasu leczenia w programie:

Leczenie trwa do 24 miesięcy, z możliwością przedłużenia do maksymalnie 36 miesięcy. Po pełnych 12 miesiącach 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 lub

b) 1 ciężki rzut po 6 miesiącach;

2) progresja choroby mimo leczenia, co oznacza pogorszenie się stanu neurologicznego o co najmniej:

a) powyżej 2 pkt EDSS, gdy EDSS do 3,5

b) powyżej 1 pkt EDSS, gdy EDSS od 4,0

- utrzymujące się przez co najmniej 3 miesiące;

3) zmiany w badaniu MRI – gdy stwierdza się jedno z poniższych:

a) nowe zmiany Gd (+),

b) nowe zmiany w sekwencji T2;

4) przejście rzutowo-remisyjnej postaci SM we wtórnie postępujący SM, w skali EDSS powyżej 6 punktów.

Kryteria, które powinny być spełnione, aby przedłużyć leczenie interferonem beta lub octanem glatirameru o kolejne 12 miesięcy:

1) brak rzutów lub redukcja liczby rzutów o minimum 50% w okresie ostatnich 18 miesięcy leczenia, lub

2) brak progresji choroby w okresie 2 lat leczenia: różnica w skali EDSS poniżej 1 punktu, lub

3) brak wyraźnych cech aktywności i progresji choroby w badaniu kontrastowym MRI (z gadoliną) po 24 miesiącach leczenia.

6.Schemat podawania leku:

6.1. Dawkowanie interferonu beta

1) interferon beta-1b: 0,25 mg sc. co drugi dzień;

2) interferon beta-1a: 22µg, 44µg sc. lub 30µg im. w zależności od tolerancji raz lub 3 razy w tygodniu (dawkowanie zależy od rodzaju preparatu).

6.2. Dawkowanie octanu glatirameru

Zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę.

7. Monitorowanie programu

Na monitorowanie programu składa się:

a) monitorowanie leczenia.

W celu przeprowadzenia kwalifikacji pacjenta do udziału w programie i monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać w wyznaczonych terminach badania, których lista i harmonogram wykonania zawiera załącznik nr 1 do programu.

Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.

b) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo –rozliczeniowych ujętych w załączniku nr 4 do umowy.

8. Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń w ramach programu terapeutycznego, ujęto w załączniku nr 3 do Zarządzenia.

Załącznik nr 1 do programu

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;
- 5) wzrokowe potencjały wywołane (WPW), jeśli wymagane podczas ustalania rozpoznania;
- 6) w przypadkach wątpliwych wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym.

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;
- 2) rezonans magnetyczny – po 12 i 24 miesiącach leczenia.