Przewodnicząca Zespołu
Prof. dr hab. med.
Beata Zakrzewska-Pniewska

Zastępca Przewodniczącej
Prof. dr hab. med.
Halina Bartosik-Psujek

Sekretarz
Dr hab. med. Marcin Wnuk

Członkowie zespołu:
Prof. dr hab. med.
Monika Adamczyk-Sowa

Prof. dr hab. med.
Alina Kułakowska

Dr hab. med.
Monika Nojszewska

Prof. dr hab. med.
Sergiusz Jóźwiak

Prof. dr hab. med.
Barbara Steinborn

Prof. dr hab. med.
Waldemar Brola

Prof. dr hab. med.
Krystyna Mitosek-Szewczyk

Protokół zebrania Zespołu Koordynacyjnego programu B138 FM w dniu 27.01.2026 r.

Zebranie odbyło się zgodnie z wcześniej ustalonym programem. Zostało przeprowadzone w trybie on-line.

Agenda

1. Otwarcie zebrania.
2. Przedstawienie protokołu z poprzedniego zebrania. Głosowanie jawne nad przyjęciem protokołu.
3. Przedstawienie i zaopiniowanie przesłanych wniosków kwalifikacyjnych
4. Rejestr SMPT – stan aktualny. Dyskusja.
5. Wolne wnioski
6. Podsumowanie. Ustalenie terminu kolejnego spotkania

Prowadząca zebranie: Przewodnicząca Zespołu- prof. dr hab. med. Beata Zakrzewska-Pniewska

Obecni Członkowie Zespołu:

Prof. dr hab. n. med. Waldemar Brola
Dr hab. med. Marcin Wnuk
Prof. dr hab. med. Alina Kułakowska
Prof. dr hab. med. Halina Bartosik-Psujek
Prof. dr hab. med. Krystyna Mitosek-Szewczyk

Zaproszeni goście: Pani Agata Rodak (NFZ), Pani Dorota Gołębiowska (MZ) i sekretariat: Pani Katarzyna Ochnio.

Na wstępie Przewodnicząca Zespołu Pani Prof. Beata Zakrzewska-Pniewska powiedziała, że nadal w systemie SMPT znajdują się wnioski do decyzji bez towarzyszących wiadomości mailowych od lekarzy prowadzących oraz że otrzymuje maile z prośbą o kontynuację leczenia, ale bez towarzyszących wniosków w SMPT. Następnie przeprowadzono głosowanie nad akceptacją protokołu z poprzedniego zebrania członków zespołu z dn. 23 grudnia 2025 r. – 100% akceptacja członków zespołu.

Przeprowadzono głosowania nad następującymi wnioskami kwalifikacyjnymi (referowała Przewodnicząca zespołu Pani prof. Beata Zakrzewska-Pniewska):
Liczba wniosków do omówienia: 12
Liczba nowo włączonych pacjentów: 1
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie: 10
Liczba pacjentów zakwalifikowanych warunkowo: 0
Liczba odrzuconych wniosków: 1

Pani Agata Rodak z NFZ w odpowiedzi na informację od Pani Prof. Haliny Bartosik-Psujek odnośnie trudności w logowaniu do systemu SMPT przekazała aktualny adres strony internetowej systemu i poprosiła, aby mailowo zgłosić ewentualne problemy z logowaniem.

W dalszej części przewodnicząca Zespołu Pani Prof. Beata Zakrzewska-Pniewska poinformowała członków zespołu, że 10 dni temu weryfikując dane w systemie SMPT zauważyła, że są tam informacje odnośnie zgonów [redacted]

[redacted]

Przewodnicząca Zespołu powiedziała, że wysłała maile do tych trzech ośrodków, gdyż zgodnie z ChPL satralizumabu i programem lekowym NFZ lekarz prowadzący powinien zgłosić zgon pacjenta jako działanie niepożądane do systemu monitorowania oraz do firmy Roche. Pani Prof. Beata Zakrzewska-Pniewska poprosiła mailowo w/w. ośrodki o dodatkowe informacje odnośnie okoliczności i przyczyny zgonów, jak i możliwego związku ze stosowaniem satralizumabu, ale do tej pory nie otrzymała odpowiedzi i będzie próbowała kontaktować się telefonicznie. Pani Prof. Halina Bartosik-Psujek powiedziała, że konieczne jest dokładniejsze monitorowanie pacjentów i że z większą rezerwą powinno się podchodzić do leczenia pacjentów 70+. W ocenie Pani Profesor jest obawa, że niektórzy lekarze mogą nie monitorować bezpieczeństwa pacjentów. Pani Prof. Alina Kułakowska zapytała, czy informacja o zgonach pojawia się automatycznie i czy system SMPT jest zintegrowany z bazą PESEL. Pani Profesor zasugerowała też, aby zwrócić się do producenta leku, jakie są doświadczenia z leczeniem satralizumabem pacjentów 60+. [redacted] Pani Prof. Halina Bartosik-Psujek zapytała, czy system SMPT zaciąga informacje o zgonach z bazy PESEL. Pani Agata Rodak z NFZ potwierdziła tą informację. Przewodnicząca Zespołu zapytała, czy zespół koordynacyjny może przez NFZ wysłać pismo do ośrodków prowadzących odnośnie precyzyjniejszego monitorowania bezpieczeństwa oraz czy z punktu widzenia regulaminu Zespół może jeszcze wykonać jakieś dodatkowego kroki. Pani Agata Rodak z NFZ powiedziała, że regulamin nie określa tego tak szczegółowo, a kryteria kwalifikacji są określone w opisie programu. [redacted] Doc. M. Wnuk zwrócił uwagę, że w sytuacji leczenia pacjentów zwracać uwagę na analizę korzyści do ryzyka i aby nie odrzucać wniosków tylko na podstawie wieku. Dr Wnuk dodał też, że lekarz prowadzący może nie wiedzieć o zgonie pacjenta do czasu kontrolnej wizyty, gdyż nie dostaje takiej informacji automatycznie. Prof. Alina Kułakowska potwierdziła, że nie powinno się odmawiać leczenia z uwagi na wiek, ale zwróciła uwagę, aby zgoda pacjenta na leczenie, szczególnie starszego, była zgodą świadomą.

Przewodnicząca zespołu Pani Prof. Beata Zakrzewska-Pniewska poinformowała, że otrzymaliśmy dane z SMPT dzięki Pani Agacie Rodak dotyczące 150 pacjentów, co pozwoliło na analizę epidemiologiczną danych [redacted] Na najbliższym spotkaniu dotyczącym programów lekowych w połowie lutego br. Przewodnicząca Zespołu przedstawiła dane na temat programu lekowego B138FM, co zostało zaakceptowane przez obecnych online członków Zespołu. [redacted]

Przewodnicząca Zespołu poprosiła zgłaszanie wolnych wniosków. Pani Agata Rodak z NFZ zasugerowała, że w przypadków wniosków o leczenie, które oczekują na decyzję, w SMPT znajduje się dodatkowe pole, które można uzupełnić o wątpliwości lub sugestie dla lekarza prowadzącego. Z kolei doc. M. Wnuk powiedział, że otrzymał od lekarzy zapytanie, co należy zrobić w sytuacji, gdy lekarz prowadzący wyśle wniosek o kontynuację leczenia (a wówczas w SMPT nie ma możliwości

wydawania leków) i zaistnieje konieczność wydania leku pacjentowi, aby nie przerywać terapii, gdyż później jest kłopot z wypełnieniem danych w SMPT tak, aby zgadzały się z danymi faktur za leki. Pani Agata Rodak z NFZ powiedziała, że pacjent nie powinien przerywać leczenia, a w opisanej sytuacji lekarz prowadzący może kierować wniosek o odblokowanie danych w systemie SMPT, aby mógł je wypełnić. Przewodnicząca Zespołu i pozostali członkowie jednogłośnie poprosili, aby systemowo w SMPT odblokować możliwość wydawania leku w sytuacji oczekiwania na decyzję komisji po wysłaniu wniosku.

[redacted]

Ustalono termin kolejnego zebrania na 24 lutego 2026 w formule on-line o godz. 12.00.

Protokołował	Przewodnicząca
Dr hab. n. med. Marcin Wnuk	Prof. dr hab. med. Beata Zakrzewska-Pniewska

Prof. dr hab. BEATA ZAKRZEWSKA-PNIEWSKA Specjalista neurolog 6064420

Klinika Neurologii CSK UCK WUM
Ul. Banacha 1a
02-097 Warszawa

Tel. 22 599 2558
Faks. 22 599 1857

nmosd_b138@uckwum.pl