

Stanowisko Grupy Ekspertów Polskiego Towarzystwa Neurologicznego

PROPOZYCJE ZMIAN LECZENIA STWARDNIENIA ROZSIANEGO

Kluczowe postulaty systemowe dotyczące opieki nad chorymi SM

1. Wysokość środków finansowych dla Programów Lekowych leczenia chorych na stwardnienie roziane powinna być uzależniona od wielkości populacji w danym województwie. Aktualnie jest nierówny dostęp do leczenia w różnych województwach, a na poziomie niektórych Oddziałów Wojewódzkich NFZ przyznawane kwoty na leczenie są zbyt małe.
2. Należy zwiększyć środki finansowe na obsługę Programu z przyjęciem zasady, że Program prowadzony jest w trybie ambulatoryjnym. Aktualna wycena prowadzenia Programu NFZ jest za niska zarówno w odniesieniu do leczenia pierwszą jak i drugą linią.
3. Konieczne jest przyjęcie zasady, że chorzy spełniający kryteria do kwalifikacji do leczenia lekami II linii (przy braku skuteczności leczenia lekami I linii lub agresywnej postaci SM) nie mogą czekać w kolejce. Jeżeli ośrodki prowadzące leczenie lekami II linii nie mogą przyjąć więcej chorych konieczne jest uruchomienie (na wniosek konsultanta wojewódzkiego) nowego ośrodka. Należy jednak utrzymać zasadę, że ośrodek leczenia lekami II linii może powstać tam gdzie są lekarze doświadczeni w prowadzeniu takiej terapii.

Pilne postulaty w zakresie zmian w kryteriach Programu Lekowego B.29 – Leczenie stwardnienia rozsianego

1. Kryteria nieskuteczności leczenia interferonem beta/ octanem glatirameru upoważniające do włączenia leku II linii powinny być zgodne z charakterystyką produktu leczniczego. Jako kryterium nieskuteczności należy przyjąć: co najmniej 1 rzut choroby w ciągu ostatniego roku leczenia i co najmniej 1 nowa zmiana ulegająca wzmocnieniu Gd+ lub 2 nowe zmiany T2- zależne.
2. Pacjentom, którzy spełniają kryteria nieskuteczności leczenia lekami I linii przed upływem 12 miesięcy leczenia należy umożliwić wcześniejszą zmianę terapii. Powinien być wprowadzony zapis, że tacy chorzy mogą być traktowani i leczeni jako agresywna postać (RES), od momentu kiedy spełniają kryteria rozpoznania RES.
3. W kryteriach wyłączenia z leczenia interferonem beta/ octanem glatirameru należy zmienić zapis tak, aby głównym kryterium oceny było stopniowe narastanie niesprawności spełniające kryteria postaci wtórnie postępującej i maksymalny EDSS 6.0.

4. W kryteriach kwalifikacji do leczenia interferonem beta/ octanem glatirameru, w punkcie 3 dotyczącym punktowego system kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta/octanem glatirameru należy dodać zapis, że nie dotyczy chorych, którzy byli w tym czasie skutecznie leczeni lekiem immunomodulującym poza programem lekowym.
5. W przypadku CIS postuluje się, aby utrzymać diagnostykę wg kryteriów McDonalda 2010. Jeżeli pacjent spełnia kryteria rozpoznania rzutowej postaci SM już w tym okresie (CIS aktywny) - powinien być włączony do leczenia.
6. Przy badaniach dodatkowych przy kwalifikacji do leczenia interferonem beta/ octanem glatirameru należy usunąć zapis o badaniu wzrokowych potencjałów wywołanych oraz dodać zapis: 'W przypadkach uzasadnionych klinicznie (występowanie objawów rdzeniowych) należy wykonać MRI odpowiedniego odcinka rdzenia kręgowego'.
7. Z kryteriów uniemożliwiających włączenie leczenia interferonem beta należy usunąć zapis o padaczce.

Pilne postulaty w zakresie zmian w kryteriach Programu Lekowego B.46 – Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego

1. Kryteria włączenia do leczenia powinny być zgodne z kryteriami nieskuteczności leczenia lekami I linii.
2. Konieczne jest zniesienie 5-letniego ograniczenia trwania terapii, a co za tym idzie niezbędne jest wydłużenie czasu leczenia i wpisanie możliwości stosowania leków tak długo, jak długo widoczna jest skuteczność kliniczna leczenia. Zapis powinien być analogiczny do istniejącego w Programie I linii.
3. Badanie MRI powinno być możliwe do wykonania do 60 dni przed rozpoczęciem leczenia. Zapis powinien być analogiczny do istniejącego w Programie I linii.
4. Należy wprowadzić zapis o możliwości leczenia natalizumabem pacjentów z obecnymi przeciwciałami przeciw wirusowi JCV. Postuluje się doprecyzować zapis, że serokonwersja nie jest kryterium wykluczającym do kontynuowania leczenia oraz aby posługiwać się mianem przeciwciał.

5. Należy wprowadzić zapis o możliwości leczenia fingolimodem pacjentów z agresywnym stwardnieniem rozsianym.
6. Pacjentkom, które przerwały terapię ze względu na ciężę należy umożliwić powrót do leczenia bez ponownej kwalifikacji. Zapis powinien być analogiczny do istniejącego w Programie I linii.