

LECZENIE PACJENTÓW ZE SPEKTRUM ZAPALENIA NERWÓW WZROKOWYCH I RDZENIA KRĘGOWEGO (NMOSD) (ICD-10: G36.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii oraz ocenę skuteczności leczenia dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Do leczenia satralizumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek powyżej 12 roku życia; 2) rozpoznanie chorób ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych oraz rdzenia kręgowego (NMOSD) - oparte na aktualnych kryteriach diagnostycznych; 3) potwierdzenie obecności przeciwciał anty-AQP4; 4) EDSS od 0 do 6,5 łącznie; 5) brak przeciwwskazań do stosowania satralizumabu określonych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL); 6) brak wcześniejszego leczenia inną terapią z zastosowaniem leków z grupy inhibitorów interleukiny 6; 7) w przypadku pacjentek w wieku rozrodczym zaleca się 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Satralizumab może być stosowany w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z terapią immunosupresyjną doustnymi kortykosteroidami (maksymalna dawka dobową 15 mg ekwiwalentu prednizolonu, azatiopryną - maksymalna dawka dobową 3 mg / kg m.c. lub mykofenolanem mofetylu – maksymalna dawka dobową 3 000 mg).</p> <p>Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania oraz jego modyfikacji znajdują się w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania laboratoryjne: <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem, b) badanie ogólne moczu, c) CRP, d) AST, ALT, e) lipidogram; 2) dostępny (w wywiadzie lub wykonany przy kwalifikacji) wynik badania MRI potwierdzający rozpoznanie NMOSD; 3) dostępny (w wywiadzie lub wykonany przy kwalifikacji) wynik badania potwierdzającego obecność przeciwciał anty-AQP4; 4) ocena stanu neurologicznego z określeniem EDSS; 5) test ciążowy u pacjentek w wieku rozrodczym; 6) wykluczenie gruźlicy (RTG klatki piersiowej lub quantiferon); 7) wykluczenie aktywnego zakażenia HBV (obecności antygeny HBs), HCV (brak przeciwciał anty-HCV, a w

stosowanie antykoncepcji.

Z uwagi na brak danych odnośnie stosowania leku u kobiet w ciąży decyzja o włączeniu do terapii pozostaje do decyzji lekarza po ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Do programu włączane są, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentki wyłączone z programu w związku z ciążą, które w momencie wyłączenia spełniały pozostałe kryteria kontynuacji leczenia.

Ponadto, w celu zapewnienia kontynuacji leczenia, do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którzy wcześniej rozpoczęli leczenie satralizumabem z innych źródeł finansowania, z wyjątkiem pacjentów aktualnie uczestniczących w trwających badaniach klinicznych, i na dzień rozpoczęcia terapii spełniali stosowne kryteria kwalifikacji.

2. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu

- 1) nadwrażliwość na satralizumab lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- 2) trwające aktualnie czynne zakażenie do momentu ustąpienia;
- 3) aktywny nowotwór złośliwy;
- 4) wcześniejsze leczenie przeciwciałem anti-CD20, ekulizumabem, przeciwciałem monoklonalnym anti-BLyS, lekiem zapobiegającym nawrotom stwardnienia rozsianego w ciągu 6 miesięcy przed kwalifikacją do programu;
- 5) wcześniejsze leczenie anti-CD4, kladrybiną, cyklofosfamidem lub mitoksantronem, przeszczepienie komórek macierzystych szpiku w ciągu 2 lat przed przystąpieniem do programu;

przypadku pozytywnego wyniku – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową);

8) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo).

2. Monitorowanie leczenia

- 1) ocena stanu neurologicznego z określeniem EDSS co 6 miesięcy oraz w czasie każdego rzutu;
- 2) badanie MRI - jeśli zasadne klinicznie (decyzję podejmuje specjalista neurolog);
- 3) morfologia krwi z rozmazem, ALT i AST, bilirubina co cztery tygodnie przez pierwsze trzy miesiące leczenia, następnie co trzy miesiące przez jeden rok, a po tym czasie według wskazań klinicznych;
- 4) lipidogram po pierwszych 6 miesiącach, a następnie wg wskazań klinicznych;
- 5) przekazanie pacjentowi informacji o Karcie Ostrzegawczej oraz wskazanie, że w przypadku wystąpienia cech infekcji – niezbędny jest kontakt z lekarzem.

3. Monitorowanie programu

- 1) ocena skuteczności:
 - a) wskaźniki efektywności:
 - czas do wystąpienia rzutu,
 - częstość rzutów,
 - jakość życia na podstawie odpowiednich dla schorzenia skali (ED-5Q lub SF-36)
 - czas do zgonu,
- Definicja rzutu – wystąpienie jednego z poniższych:

<p>6) inne stany kliniczne, które w opinii lekarza, mogą stanowić przeciwwskazania do terapii;</p> <p>7) inne przeciwwskazania wymienione w aktualnej ChPL.</p> <p>3. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Ocenę skuteczności leczenia przeprowadza Zespół Koordynacyjny po każdym pełnych 12 miesiącach terapii.</p> <p>U chorych odpowiadających na leczenie po ocenie skuteczności, terapię można przedłużyć o kolejne 12 miesięcy.</p> <p>W przypadku wystąpienia 1 rzutu po minimum 6 miesiącach leczenia można dokonać zmiany / modyfikacji leczenia.</p> <p>Za brak skuteczności leczenia, uzasadniający zakończenie leczenia, przyjmuje się wystąpienie 2 ciężkich rzutów, występujących w odstępie co najmniej 30 dni, po minimum 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia satralizumabem.</p> <p>Ciężki rzut definiowany jest jako rzut powodujący wzrost EDSS o minimum 2 pkt.</p> <p>4. Kryteria wyłączenia</p> <p>Kryterium wyłączenia z leczenia jest spełnienie co najmniej jednego z niżej wymienionych kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) brak skuteczności leczenia zgodnie z definicją w pkt. 3; 2) EDSS 8,5 lub więcej; 3) wystąpienie przeciwwskazań do stosowania satralizumabu wg aktualnej ChPL; 4) aktywny nowotwór złośliwy; 5) nietolerancja leczenia satralizumabem; 		<ol style="list-style-type: none"> i. wzrost o $\geq 1,0$ pkt. EDSS od wyjściowego wyniku EDSS wynoszącego więcej niż 0 (lub wzrost o $\geq 2,0$ pkt. EDSS od wyjściowego wyniku EDSS wynoszącego 0), ii. wzrost o $\geq 2,0$ pkt. w co najmniej jednym właściwym dla danego objawu wyniku dla oceny układu czynnościowego (piramidowego, mózdkowego, pnia mózgu, czuciowego, pokarmowego lub moczowego, pojedynczego oka), iii. wzrost o $\geq 1,0$ pkt. w więcej niż 1 punktowym wyniku układu funkcjonalnego dla danego objawu, z wartością wyjściową wynoszącą co najmniej 1,0, iv. wzrost o $\geq 1,0$ pkt. w wyniku punktacji układu funkcjonalnego specyficznego dla objawów pojedynczego oka z wynikiem początkowym wynoszącym co najmniej 1,0. <p>Ciężki rzut definiowany jest jako rzut powodujący wzrost EDSS o minimum 2 pkt.</p> <p>Objawy muszą utrzymywać się przez >24 godziny i nie można ich przypisać wystąpieniu innych czynników klinicznych (np. gorączka, infekcja, uraz, zmiana nastroju, ADR).</p> <p>b) oczekiwane korzyści zdrowotne:</p> <ul style="list-style-type: none"> – czas do ciężkiego rzutu: 86% pacjentów stosujących monoterapię w ciągu pierwszych 4 lat terapii wolnych od ciężkiego rzutu lub 90% pacjentów stosujących terapię skojarzoną w ciągu pierwszych 4 lat terapii wolnych od ciężkiego rzutu;
---	--	---

<p>6) brak współpracy ze strony pacjenta przy realizacji programu.</p>		<p>2) ocena bezpieczeństwa:</p> <ul style="list-style-type: none">a) monitorowanie zakażenia dróg moczowych i górnych dróg oddechowych; <p>3) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>4) uzupełnienie danych zawartych w Elektronicznym Systemie Monitorowania Programów Lekowych (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników efektywności:</p> <ul style="list-style-type: none">a) data rozpoczęcia leczenia,b) daty wystąpienia kolejnych rzutów choroby,c) ocena w skali EDSS w momencie rozpoczęcia leczenia i co 6 miesięcy oraz w czasie każdego rzutud) jakość życia – na podstawie odpowiednich dla schorzenia skali (ED-5Q lub SF-36),e) data zgonu,f) data zakończenia leczenia; <p>5) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.</p>
--	--	--