

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
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. 1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia satralizumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie poniższe kryteria: 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	1. Dawkowanie 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). Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania oraz jego modyfikacji znajdują się w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.	1. Badania przy kwalifikacji 1) badania laboratoryjne: 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 test IGRA w kierunku zakażenia prątkiem gruźlicy); 7) wykluczenie aktywnego zakażenia HBV (obecności antygenu HBs), HCV (brak przeciwciał anty-HCV, a w przypadku pozytywnego wyniku – oznaczenie PCR

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, kładrybiną, cyklofosfamidem lub mitoksantronem, przeszczepienie komórek macierzystych szpiku w ciągu 2 lat przed przystąpieniem do programu;		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 (EQ-5D); - czas do zgonu, Definicja rzutu – wystąpienie jednego z poniższych: i. wzrost o $\geq 1,0$ pkt. EDSS od wyjściowego
--	--	--

6) inne stany kliniczne, które w opinii lekarza, mogą stanowić przeciwwskazania do terapii; 7) inne przeciwwskazania wymienione w aktualnej ChPL. 3. Określenie czasu leczenia w programie Ocenę skuteczności leczenia przeprowadza Zespół Koordynacyjny po każdych pełnych 12 miesiącach terapii. U chorych odpowiadających na leczenie po ocenie skuteczności, terapię można przedłużyć o kolejne 12 miesięcy. W przypadku wystąpienia 1 rzutu po minimum 6 miesiącach leczenia można dokonać zmiany / modyfikacji leczenia. 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. Ciężki rzut definiowany jest jako rzut powodujący wzrost EDSS o minimum 2 pkt. 4. Kryteria wyłączenia Kryterium wyłączenia z leczenia jest spełnienie co najmniej jednego z niżej wymienionych kryteriów: 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; 6) brak współpracy ze strony pacjenta przy realizacji		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. Ciężki rzut definiowany jest jako rzut powodujący wzrost EDSS o minimum 2 pkt. Objawy muszą utrzymywać się przez >24 godziny i nie można ich przypisać wystąpieniu innych czynników klinicznych (np. gorączka, infekcja, uraz, zmiana nastroju, ADR). b) oczekiwane korzyści zdrowotne: - 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; 2) ocena bezpieczeństwa:
---	--	---

programu.		a) monitorowanie zakażenia dróg moczowych i górnych dróg oddechowych; 3) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 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: 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 rzutu d) jakość życia – na podstawie odpowiednich dla schorzenia skali (EQ-5D), e) data zgonu, f) data zakończenia leczenia; 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.
-----------	--	---