

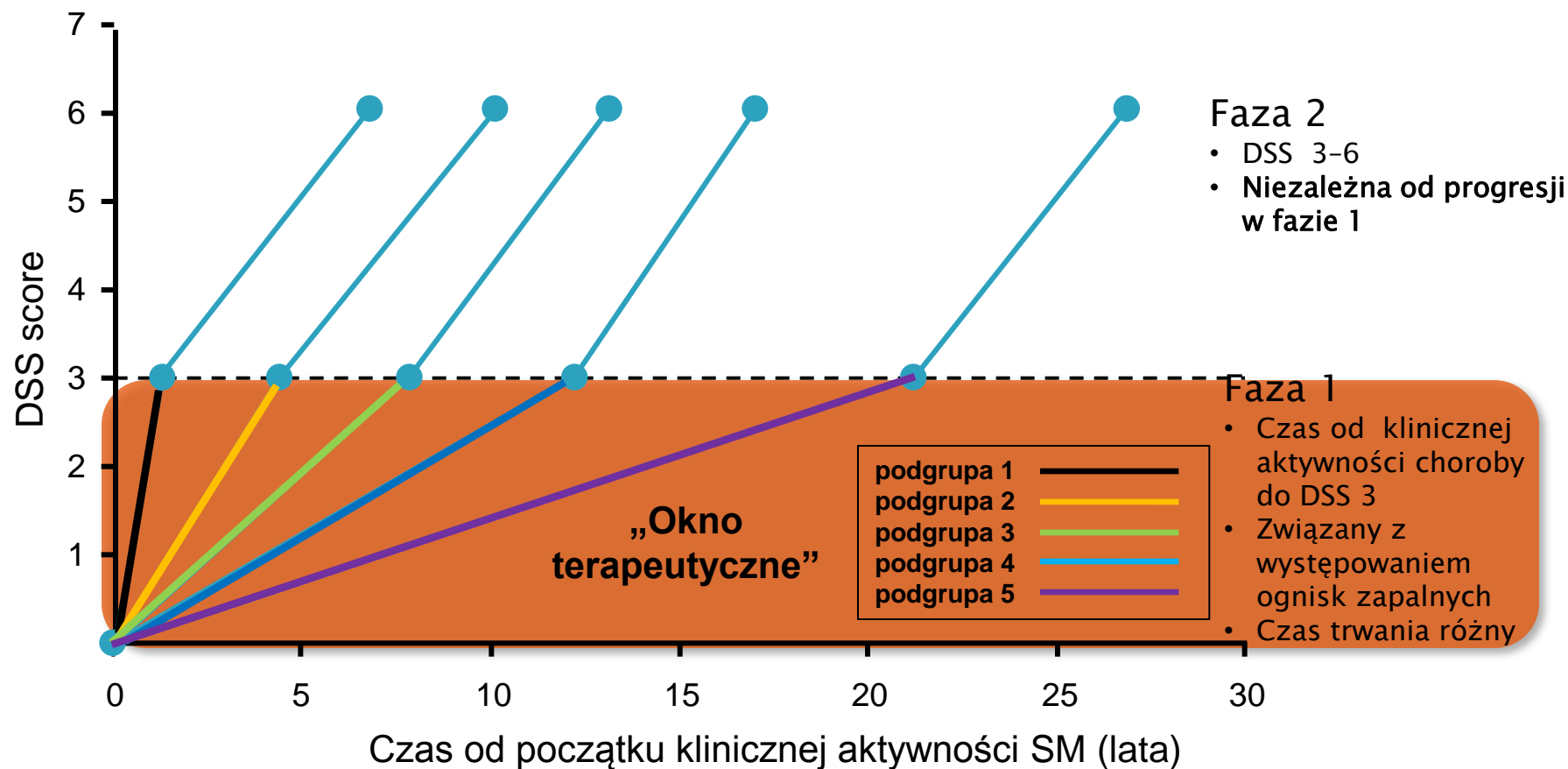
**Stwardnienie rozsiane**  
**Diagnostyka i leczenie w Polsce**  
Danuta Ryglewicz

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą  
nieuleczalną chorobą OUN

# Stwardnienie rozsiane

- ▶ bezpośrednia przyczyna nieznana
- ▶ zaburzenia autoimmunologiczne odgrywają zasadniczą rolę w narastaniu zmian patogenetycznych
- ▶ przebieg kliniczny zróżnicowany od łagodnych zespołów do szybko postępujących, agresywnych postaci choroby prowadzących w krótkim czasie do inwalidztwa

„Okno terapeutyczne” występuje we wczesnym etapie choroby, po którym pojawia się nieodwracalne długoterminowe uszkodzenie narastające we względnie stałym tempie<sup>1</sup>



Disability progression in five subgroups defined according to the duration of Phase 1 (mean time from multiple sclerosis clinical onset to DSS 3) patients who had reached both DSS score 3 and DSS score 6 (N = 718); subgroup 1 (0 to <3 years, 523 patients), subgroup 2 (3 to <6 years, 290 patients), subgroup 3 (6 to <10 years, 254 patients), subgroup 4 (10 to <15 years, 172 patients) and subgroup 5 (≥15 years, 176 patients).

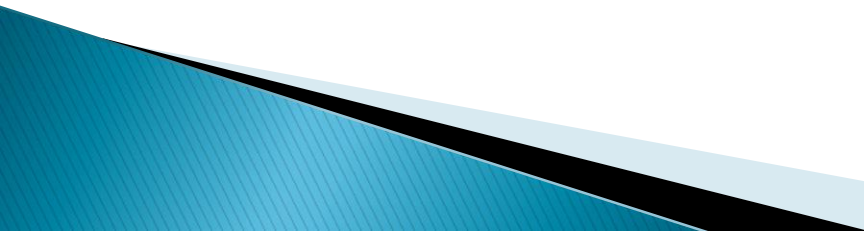
Non-interventional study of patients identified through the Rennes Multiple Sclerosis Clinic

DSS. Disability Status Scale

<sup>1</sup> Leray E et al. Brain 2010; 133: 907-913

# Stwardnienie rozsiane

## podstawowe problemy kliniczne

- ▶ brak jednoznacznych markerów potwierdzających rozpoznanie,
  - ▶ brak markerów wskazujących na zwiększoną aktywność procesu chorobowego,
  - ▶ rozpoznanie tylko w przypadku wykluczenia innych procesów chorobowych
- 

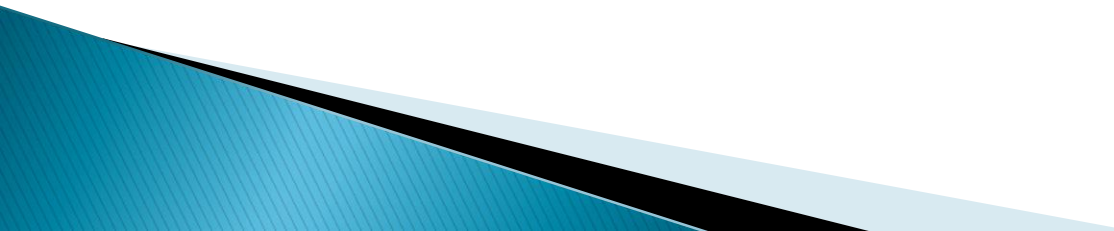
# Leczenie stwardnienia rozsianego wytyczne opracowane przez grupe ekspertów PTN-u

J.Losy, H.Bartosik-Psujek, A.Członkowska,  
K.Kurowska, Z. Maciejek, D.Mirowska Guzel,  
A. Potemkowski, D.Ryglewicz, A.Stępień

CIS aktywny = rzutowo–remisyjna postać SM-u

- ▶ wieloogniskowości i wieloczesowość wg. kryteriów McDonalda 2010
- ▶ RM zmiany w co najmniej 2 z 4 lokalizacji i co najmniej 1 ognisko Gd (+)

# SM – aktywność procesu chorobowego

- ▶ roczny wskaźnik rzutów
  - ▶ progresja zmian w badaniach RM (liczba nowych ognisk, ich objętość i rozmieszczenie, narastanie atrofii)
  - ▶ postęp niepełnosprawności.
- 



# SM – brak skuteczności terapii

HAD – high disease activity despite therapy

Mimo co najmniej rocznego okresu leczenia –  
utrzymująca się  
aktywność kliniczna i rezonansowa  
(co najmniej 1 rzut choroby i co najmniej 1  
nowa zmiana GD+ lub 2 nowe zmiany T2)

# Zalecane metody leczenia SM-u w Polsce

## Wytyczne PTN-u

### ▶ I-sza linia

#### **umiarkowana aktywna postać**

interferon beta 1a, interferon beta 1b octan glatirameru,  
fumaran dimetylu, teriflunomid, pegylowany interferon

#### **ciężka agresywna postać**

fingolimod, natalizumab,

### ▶ II-ga linia po niepowodzeniu terapii 1-szą linią

fingolimod, natalizumab, alemtuzumab

# Leczenia SM-u w Polsce

## Programy Lekowe

### ▶ I-sza linia

#### **umiarkowanie aktywna postać**

interferon beta 1a, interferon beta 1b octan glatirameru,

*fumaran dimetylu, teriflunomid, pegylowany interferon*

#### **ciężka agresywna postać**

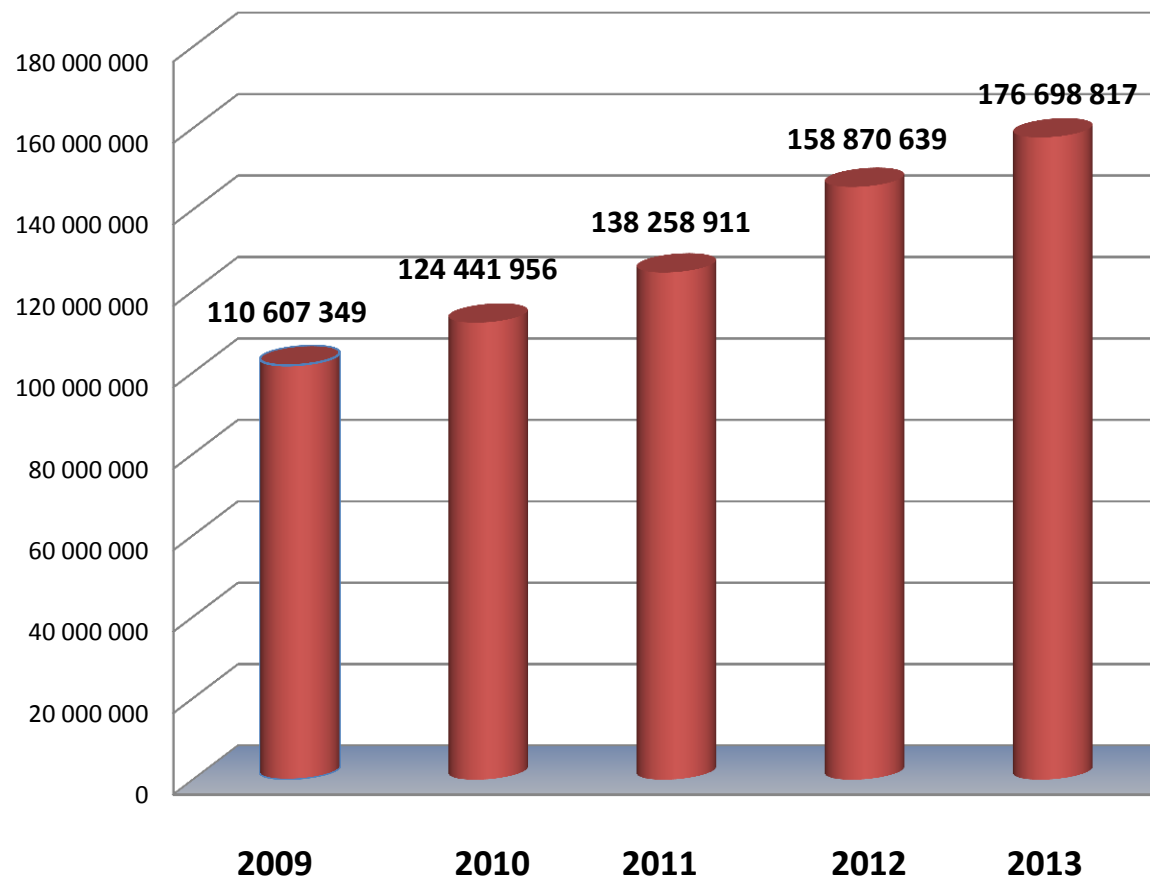
*fingolimod, natalizumab,*

### ▶ II-ga linia po niepowodzeniu terapii 1-szą linią

fingolimod, natalizumab, *alemtuzumab*

# Leczenie chorych z SM-em w Polsce

## Wartość umów w programie 1 linii leczenia SM (B.29) w latach 2009 – 2015. PLN



Źródło: NFZ

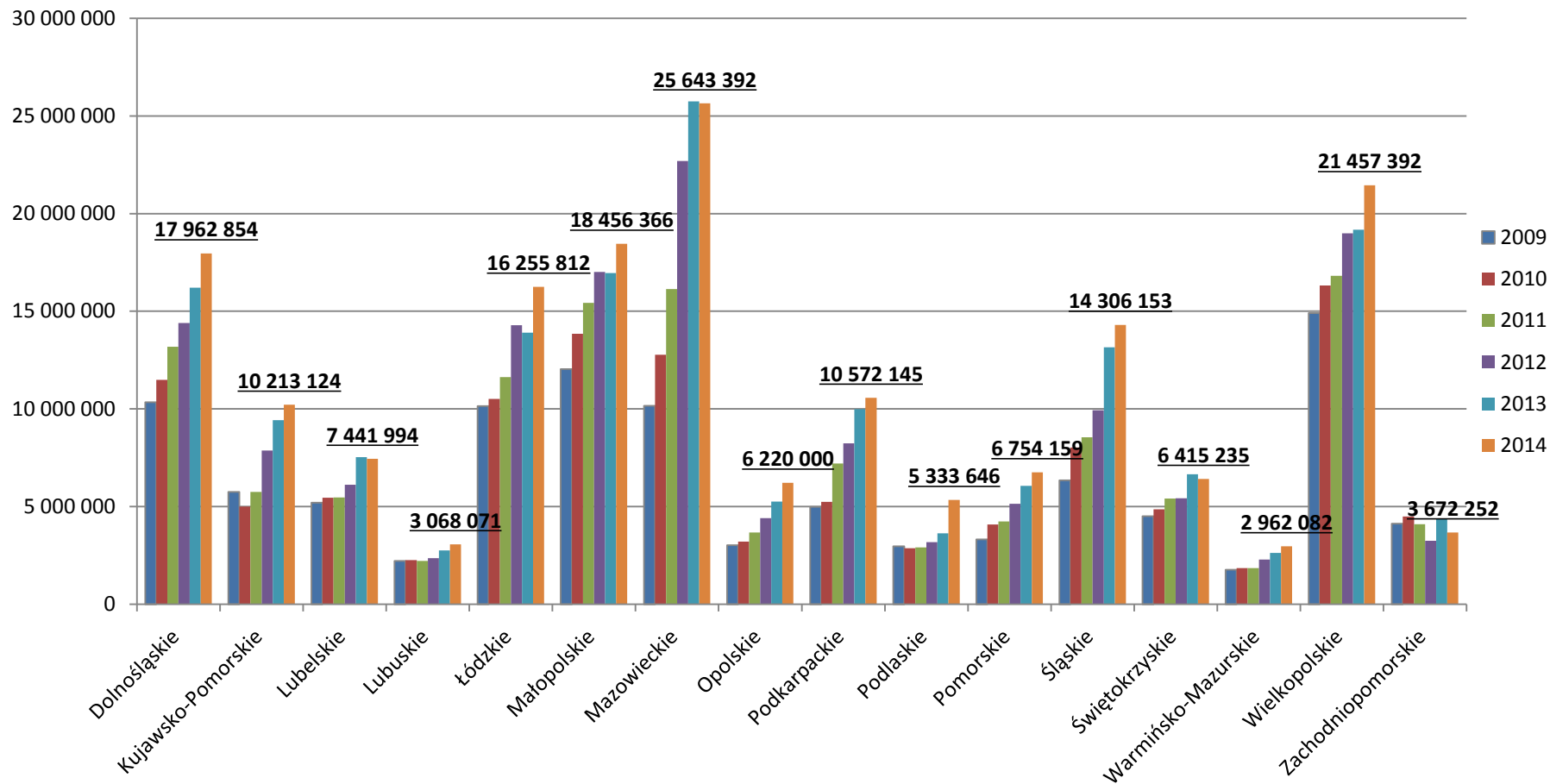
# Wartość umów w programie 1 linii leczenia SM w latach 2009 – 2015. PLN

- ▶ Rok 2008      44 286 492    PLN
- ▶ Rok 2014    200 032 781    PLN
- ▶ Rok 2015    228 998 149    PLN

# Wartość umów w programie 2-giej linii leczenia SM w latach 2008 – 2015. PLN

- ▶ Rok 2008      6 610 767 PLN
- ▶ Rok 2014    34 404 043 PLN
- ▶ Rok 2015    51 097 966 PLN

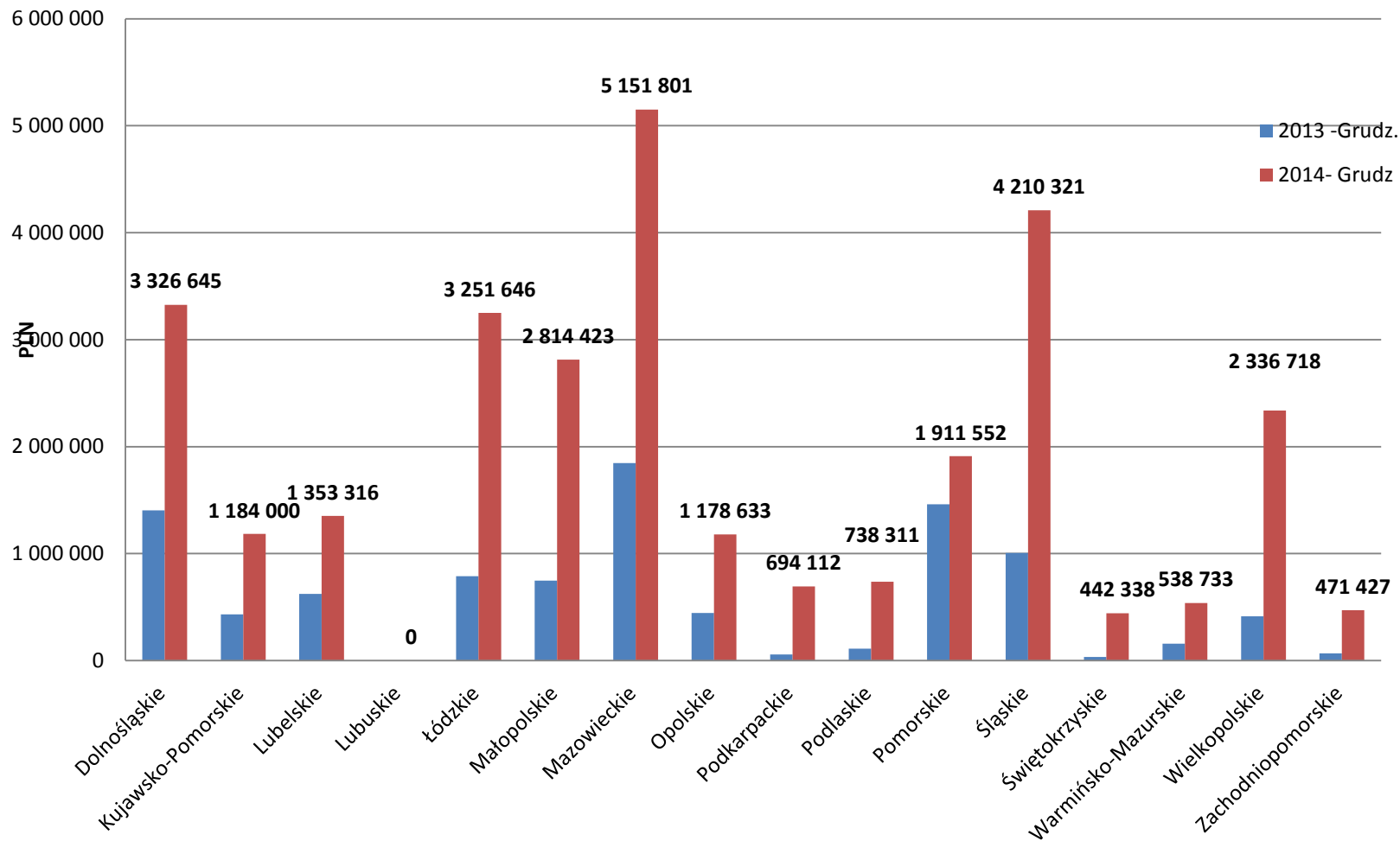
## Wartość umów na substancje czynne w programie 1 linii leczenia SM (B.29) w latach 2009-2014 wg Województw



Źródło: Informator o zawartych umowach. Dostępny: [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)



## Wartość umów na substancje czynne w Programie 2 linii B46. w województwach w roku 2013 i 2014



Źródło: Informator o zawartych umowach. Dostępny: [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)

Liczba chorych z SM-em leczonych w ramach Programów Lekowych, w 2008 i i 2015

- ▶ rok 2008 – 2845 chorych
- ▶ rok 2015 – 9327 chorych

## Liczba chorych z SM-em leczonych w ramach Programów Lekowych, w 2008 i i 2015

- ▶ Program leczenia lekami 1-szej linii,  
rok 2008 – 2559 chorych,  
rok 2015 – 8796 chorych
- ▶ Program leczenia lekami 2-giej linii,  
rok 2008 – 368 chorych,  
rok 2015 – 834 chorych

# Leczenie SM-u dostępność 2016

- ▶ Leczenie stwardnienia rozsianego 1-sza linia (dane ze wszystkich województw)
  - kolejka stabilna 786 chorych,
  - kolejka pilna 199 chorych
- ▶ Leczenie stwardnienia rozsianego 2-ga linia
  - kolejka stabilna 23 chorych
  - kolejka pilna 11 chorych

# SM–zintegrowany system leczenia

Ośrodki referencyjne (neurolog, psycholog, RM w lokalizacji),  
Konsultacje specjalista rehabilitacji, urolog, okulista, ortopeda,  
pracownik socjalny