Załącznik B.29.

**LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W  RAMACH PROGRAMU** |
| **1. Kryteria kwalifikacji:** **1.1. Leczenie interferonem beta:**1. rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010), łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;
2. w przypadku rozpoznania postaci rzutowej stwardnienia rozsianego, wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją;
3. uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;
4. pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.**1.2. Leczenie octanem glatirameru:**1. rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010), łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;
2. w przypadku rozpoznania postaci rzutowej stwardnienia rozsianego, wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją;
3. uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;
4. pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki;
5. kobiety ciężarne włączane są do leczenia po przekazaniu im pisemnej informacji dotyczącej aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania octanu glatirameru u kobiet w ciąży oraz po uzyskaniu pisemnej, świadomej zgody na stosowanie leku;

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.**1.3. Leczenie fumaranem dimetylu:**1. wiek od 12 roku życia z zastrzeżeniem, że
	1. pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia kwalifikuje się do leczenia wyłącznie w ośrodkach zapewniających leczenie pod opieką zespołów lekarskich składających się z neurologów i neurologów dziecięcych posiadających doświadczenie w leczeniu SM;
	2. pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia kwalifikuje się do leczenia pod warunkiem przekazania opiekunom chorych/chorym kwalifikowanym do terapii pisemnej informacji na temat aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej oraz po uzyskaniu pisemnej, świadomej zgody na jego zastosowanie;
2. rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda(2010), łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;
3. w przypadku rozpoznania postaci rzutowej stwardnienia rozsianego, wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją;
4. uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;
5. pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.**1.4. Leczenie peginterferonem beta-1a:**1. wiek od 12 roku życia z zastrzeżeniem, że
	1. pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia kwalifikuje się do leczenia wyłącznie w ośrodkach zapewniających leczenie pod opieką zespołów lekarskich składających się z neurologów i neurologów dziecięcych posiadających doświadczenie w leczeniu SM;
	2. pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia kwalifikuje się do leczenia pod warunkiem przekazania opiekunom chorych/chorym kwalifikowanym do terapii pisemnej informacji na temat aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej oraz po uzyskaniu pisemnej, świadomej zgody na jego zastosowanie;
2. rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010), łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;
3. w przypadku rozpoznania postaci rzutowej stwardnienia rozsianego, wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją;
4. uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;
5. pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie**1.5. Leczenie teryflunomidem:**1. wiek od 12 roku życia, z zastrzeżeniem, że
	1. pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia kwalifikuje się do leczenia wyłącznie w ośrodkach zapewniających leczenie pod opieką zespołów lekarskich składających się z neurologów i neurologów dziecięcych posiadających doświadczenie w leczeniu SM;
	2. pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia kwalifikuje się do leczenia pod warunkiem przekazania opiekunom chorych/chorym kwalifikowanym do terapii pisemnej informacji na temat aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej oraz po uzyskaniu pisemnej, świadomej zgody na jego zastosowanie;
2. rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010); łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;
3. w przypadku rozpoznania postaci rzutowej stwardnienia rozsianego, wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją;
4. uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;
5. w przypadku kobiet w wieku rozrodczym stosowanie antykoncepcji;
6. pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.**1.6. Leczenie alemtuzumabem:**1. wiek od 18 roku życia;
2. brak wcześniejszego leczenia alemtuzumabem;
3. rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010) łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;
4. Szybko rozwijająca się, ciężka postać choroby rozpoznawana kiedy w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją zostaną spełnione oba poniższe parametry:
5. liczba i ciężkość rzutów: - co najmniej dwa rzuty wymagające leczenia sterydami powodujące niesprawność (w czasie rzutu wzrost EDSS o minimum 2 pkt),
6. zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego - więcej niż jedna nowa zmiana GD(+) lub - więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2 (w sumie nie mniej niż 9 zmian).

5) W przypadku kobiet w wieku rozrodczym stosowanie antykoncepcji;7) Pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki.Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.**1.6.** Dopuszcza się zamiany leków pierwszej linii (interferon beta, peginterferon beta-1a, octan glatirameru, fumaran dimetylu, teryflunomid) w  przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 5.1.**1.7.** Do programu włączane są, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentki wyłączone z programu w związku z ciążą, które w momencie wyłączenia spełniały pozostałe kryteria przedłużenia leczenia.**1.8.** Ponadto do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii są kwalifikowani również pacjenci uprzednio leczeni interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu lub teryflunomidem w ramach innego sposobu finansowania terapii, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełnili stosowne kryteria kwalifikacji wskazane w punktach 1.1 – 1.5 oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu wskazanych w punktach 2.1-2.5.**2. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu:** **2.1.** Przeciwwskazaniem do stosowania interferonów beta jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań: * 1. nadwrażliwość na interferon beta;
	2. pierwotnie lub wtórnie postępująca postać choroby;
	3. zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy lub więcej powyżej normy);
	4. zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy);
	5. depresja nie poddająca się leczeniu;
	6. próby samobójcze;
	7. padaczka z wyłączeniem napadów, które u dzieci i  młodzieży wystąpiły w czasie rzutu stwardnienia rozsianego;
	8. leukopenia poniżej 3000/µl;
	9. istotna klinicznie niedokrwistość;
	10. ciąża;
	11. inne przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**2.2.** Przeciwwskazaniem do stosowania octanu glatirameru jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwskazań:1. nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol;
2. pierwotnie lub wtórnie postępująca postać choroby;
3. inne przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**2.3.** Przeciwwskazaniem do stosowania fumaranu dimetylu jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwskazań:1. nadwrażliwość na fumaran dimetylu lub substancje pomocnicze;
2. pierwotnie lub wtórnie postępująca postać choroby;
3. ciąża;
4. inne przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**2.4.** Przeciwwskazaniem do stosowania peginterferonu beta -1a jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwskazań:1. nadwrażliwość na naturalny lub rekombinowany interferon beta, lub peginterferon;
2. rozpoczęcie leczenia u kobiet w ciąży;
3. aktualnie ciężkie zaburzenia depresyjne i (lub) myśli samobójcze;
4. przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
5. pierwotnie lub wtórnie postępująca postać choroby.

**2.5.** Przeciwwskazaniem do stosowania teryflunomidujest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższychprzeciwwskazań: 1. nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
2. ciężkie zaburzenia czynności wątroby (klasa C według skali Childa-Pugha);
3. ciąża, karmienie piersią lub niestosowanie skutecznych metod antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym;
4. ciężkie niedobory odporności;
5. znaczne zaburzenia czynności szpiku kostnego albo znacząca niedokrwistość, leukopenia, neutropenia lub małopłytkowość:
6. hematokryt < 24 % lub
7. całkowita liczba białych krwinek < 4 000 /µl lub
8. całkowita liczba neutrofilii ≤ 1 500 /µl lub
9. liczba płytek krwi < 150 000 /µl;
10. ciężkie, czynne zakażenia;
11. ciężkie zaburzenia czynności nerek u pacjentów dializowanych;
12. ciężka hipoproteinemia.

**2.6.** Przeciwwskazaniem do stosowania alemtuzumabu jest wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwskazań:1) nadwrażliwość na alemtuzumab lub substancje pomocnicze;2) zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV);3) ciąża;4) wiremia HBV, HCV;5) czynna gruźlica;5) czynne zakażenia do momentu ich wyleczenia;6) nowotwór złośliwy.**3. Punktowy system oceny i kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, teryflunomidem i alemtuzumabem:**1. czas trwania choroby:
2. od 0 do 3 lat - 6 pkt.,
3. od 3 do 6 lat - 4 pkt.,
4. powyżej 6 lat - 2 pkt.;
5. liczba rzutów choroby w ostatnim roku:
6. 3 i więcej - 5 pkt.,
7. od 1 do 2 - 4 pkt.,
8. brak rzutów w trakcie leczenia immunomodulacyjnego (w ostatnim roku) - 3 pkt.,
9. brak rzutów - 1 pkt;
10. stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy  rozpoczynaniu leczenia):
11. EDSS od 0 do 2 - 6 pkt.,
12. EDSS od 2,5 do 4 - 5 pkt.,
13. EDSS od 4,5 do 5 - 2 pkt.

**4. Kryteria wyłączenia:****4.1. Leczenie interferonem beta:** 1. nadwrażliwość na interferon beta - ostre reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli, pokrzywka);
2. przejście w postać wtórnie postępującą- pogorszenie w skali EDSS o 1 pkt w ciągu 12 miesięcy nie związane z aktywnością rzutową;
3. stan kliniczny chorego oceniany w trakcie badania kontrolnego w skali EDSS powyżej 5,0 (w trakcie remisji);
4. ciąża;
5. zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 5 razy lub więcej powyżej normy potwierdzone badaniem kontrolnym i utrzymujące się pomimo modyfikacji leczenia);
6. zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy);
7. istotne klinicznie zmiany skórne;
8. zmiana parametrów krwi w następującym zakresie:
9. stężenie hemoglobiny poniżej 9 g/dl,
10. leukopenia poniżej 3000/µl,
11. limfopenia poniżej 500/µl,
12. trombocytopenia poniżej 75000/µl

- potwierdzone badaniem kontrolnym i utrzymujące się pomimo modyfikacji leczenia;1. depresja niepoddająca się leczeniu;
2. padaczka, z wyłączeniem napadów występujących u  dzieci i młodzieży jako objaw rzutu stwardnienia rozsianego;
3. pojawienie się innych przeciwwskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**4.2.** **Leczenie octanem glatirameru:** 1. nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol;
2. przejście w postać wtórnie postępującą - pogorszenie w  skali EDSS o 1 pkt w ciągu 12 miesięcy nie związane z aktywnością rzutową;
3. stan kliniczny chorego oceniany w trakcie badania kontrolnego w skali EDSS powyżej 5,0 (w trakcie remisji);
4. istotne klinicznie zmiany skórne;
5. pojawienie się innych przeciwwskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**4.3. Leczenie fumaranem dimetylu:** 1. nadwrażliwość na fumaran dimetylu lub substancje pomocnicze;
2. przejście w postać wtórnie postępującą- pogorszenie w skali EDSS o 1 pkt w ciągu 12 miesięcy nie związane z aktywnością rzutową;
3. stan kliniczny chorego oceniany w trakcie badania kontrolnego w skali EDSS powyżej 5,0 (w trakcie remisji);
4. ciąża.
5. pojawienie się innych przeciwwskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**4.4. Leczenie peginterferonem beta-1a:**1) nadwrażliwość na naturalny lub rekombinowany interferon beta lub peginterferon albo na którąkolwiek substancję pomocniczą; 2) przejście w postać wtórnie postępującą- pogorszenie w skali EDSS o 1 pkt w ciągu 12 miesięcy nie związane z aktywnością rzutową;3) stan kliniczny chorego oceniany w trakcie badania kontrolnego w skali EDSS powyżej 5,0 (w trakcie remisji);5) ciąża 6) aktualnie ciężkie zaburzenia depresyjne i (lub) myśli samobójcze7) pojawienie się innych przeciwwskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego**4.5. Leczenie teryflunomidem:**1. nadwrażliwość na teryflunomid lub leflunomid;
2. przejście w postać wtórnie postępującą - pogorszenie w skali EDSS o 1 pkt w ciągu 12 miesięcy nie związane z aktywnością rzutową;
3. stan kliniczny chorego oceniany w trakcie badania kontrolnego w skali EDSS powyżej 5,0 (w trakcie remisji);
4. podejrzenie uszkodzenia wątroby - należy rozważyć przerwanie leczenia teryflunomidem, jeżeli potwierdzono zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych przekraczające trzykrotnie górną granicę normy (GGN);
5. ciężkie zaburzenia czynności wątroby (klasa C według skali Childa-Pugha);
6. ciąża, karmienie piersią lub niestosowanie skutecznych metod antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym;
7. ciężkie niedobory odporności;
8. znaczne zaburzenia czynności szpiku kostnego albo znacząca niedokrwistość, leukopenia, neutropenia lub małopłytkowość:
9. hematokryt < 24 % lub
10. całkowita liczba białych krwinek < 4 000 /µl lub
11. całkowita liczba neutrofilii ≤ 1 500 /µl lub
12. liczba płytek krwi < 150 000 /µl;
13. ciężkie, czynne zakażenia;
14. ciężkie zaburzenia czynności nerek u pacjentów dializowanych;
15. ciężka hipoproteinemia.

**4.6. Leczenie alemtuzumabem:**1. nadwrażliwość na alemtuzumab lub substancje pomocnicze;
2. nieprzestrzeganie zasad leczenia;
3. brak stabilizacji lub postęp choroby pomimo leczenia (dwa rzuty wymagające sterydoterapii lub pogorszenie o 2 punkty w EDSS w ciągu roku);
4. czynna choroba tarczycy, chyba, że potencjalne korzyści z zastosowanego leczenia usprawiedliwiają ryzyko wystąpienia autoimmunologicznej choroby tarczycy;
5. nietolerancja alemtuzumabu (ciężkie reakcje związane z infuzją, reakcje anafilaktyczne);
6. ciąża, chyba, że potencjalne korzyści dla matki z zastosowanego leczenia przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu;
7. zakażenie w trakcie terapii ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV);
8. wiremia HBV, HCV;
9. klinicznie istotna choroba autoimmunizacyjna inna niż SM;
10. czynne zakażenia do momentu ich wyleczenia;
11. nowotwór złośliwy.

**5. Określenie czasu leczenia w programie:****5.1. Określenie czasu leczenia w programie interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, teryflunomidem.**Po 12 miesiącach trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie obu poniższych sytuacji: 1. liczba i ciężkość rzutów:
2. 2 lub więcej rzutów umiarkowanych (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt. w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych) lub
3. 1 ciężki rzut po pierwszych 6 miesiącach (wzrost w  EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego tj. powyżej 2 pkt.)

oraz1. zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego, gdy stwierdza się jedno z poniższych:
2. więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),
3. więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2.

**5.2. Określenie czasu leczenia w programie alemtuzumabem.**Maksymalny czas leczenia alemtuzumabem w ramach programu obejmuje podanie 2 kursów leczenia oraz 48- miesięczny okres obserwacji od podania drugiej dawki leku. **5.3. Kryteria kontynuacji leczenia w programie interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, teryflunomidem:**1. terapia interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu lub teryflunomidem może być przedłużona o każde kolejne 12 miesięcy u  pacjentów niespełniających kryteriów wyłączenia zgodnie z pkt. 4 i kryteriów nieskuteczności pkt. 5.1;
2. leczenie powinno być stosowane tak długo jak osiągana jest skuteczność kliniczna oraz nie wystąpią kryteria wyłączenia;
3. po ukończeniu 18 r.ż. nie ma konieczności ponownej kwalifikacji pacjenta do programu po przeniesieniu leczenia do ośrodka dla dorosłych.
 | 1. **Dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania w programie:**
2. dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania w leczeniu interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, teryflunomidem lub alemtuzumabem należy prowadzić zgodnie z zapisami stosownych Charakterystyk Produktów Leczniczych,z zastrzeżeniem pkt 2 poniżej
3. dawkowanie octanu glatirameru,dla dawki 20 mg u dzieci i młodzieży: zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę.

 | **1. Badania przy kwalifikacji:**1. badania biochemiczne w tym oceniające:
2. funkcje nerek,
3. funkcje wątroby,
4. funkcje tarczycy;
5. badanie ogólne moczu;
6. morfologia krwi z rozmazem;
7. rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu; rezonans magnetyczny wykonuje się w okresie kwalifikacji do programu. Jeżeli leczenie nie zostanie rozpoczęte w okresie 60 dni od jego wykonania to badanie powtarza się tuż przed zastosowaniem pierwszej dawki leku;
8. w przypadkach wątpliwych diagnostycznie wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym.
9. test ciążowy u pacjentek w wieku rozrodczym;
10. ocena stanu neurologicznego z określeniem EDSS;
11. badania w kierunku HIV, oznaczenie jakościowe w kierunku wiremii HBV, HCV (dotyczy terapii alemtuzumabem);
12. konsultacja specjalisty ds. chorób zakaźnych lub specjalisty chorób płuc (dotyczy terapii alemtuzumabem);
13. **Monitorowanie leczenia:**

**2.0. Ocena stanu neurologicznego, co 3 miesiące.****2.1.** **Monitorowanie leczenia interferonem beta lub octanem glatirameru:**Badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 wykonywane są:1. u dorosłych:
* przez pierwsze 6 miesięcy leczenia - co 3 miesiące,
* następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii i parametrów wątrobowych, które wykonywane są co 3 miesiące,
1. u dzieci i młodzieży:
* przez pierwsze 3 miesiące – co miesiąc,
* następnie co 3 miesiące;
1. rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu – po każdych 12 miesiącach leczenia;
2. badania oceniające skuteczność leczenia i  umożliwiające kontynuacje leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia.

**2.2. Monitorowanie leczenia fumaranem dimetylu:**1. badania biochemiczne oceniające:

a) funkcje nerek i wątroby - po 3 i 6 miesiącach leczenia, następnie co 6 do 12 miesięcy oraz według wskazań klinicznych, b) morfologię krwi z rozmazem- co 3 miesiące leczeniaU pacjentów, u których liczba limfocytów będzie utrzymywała się na poziomie poniżej 500/ µl przez ponad 6 miesięcy, należy ponownie rozważyć bilans korzyści i ryzyka w tym wziąć pod uwagę przerwanie leczenia.1. rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu – po każdych 12 miesiącach leczenia;
2. badania oceniające skuteczność leczenia i umożliwiające kontynuacje leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia

**2.3. Monitorowanie leczenia peginterferonem beta-1a:**1) badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 wykonywane są:- przez pierwsze 6 miesięcy leczenia - co 3 miesiące, - następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii i parametrów wątrobowych, które wykonywane są co 3 miesiące2) rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu – po każdych 12 miesiącach leczenia;3)badania oceniające skuteczność leczenia i umożliwiające kontynuacje leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia**2.4. Monitorowanie leczenia teryflunomidem:**1. badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 wykonywane są:
2. przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, kontrola co 3 miesiące,
3. następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii, ciśnienia tętniczego krwi i parametrów wątrobowych, które wykonuje się co 3 miesiące;
4. rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu - po każdych 12 miesiącach leczenia;
5. badania oceniające skuteczność leczenia i umożliwiające kontynuacje leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia.
	1. **Monitorowanie leczenia alemtuzumabem:**
6. co miesiąc:
7. morfologia krwi z rozmazem,
8. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy,
9. badanie ogólne moczu,
10. co 3 miesiące oznaczenie hormonu tyreotropowego (TSH);
11. przed drugim podaniem leku:
12. u kobiet w wieku rozrodczym – test ciążowy
13. badania w kierunku HIV, oznaczenie jakościowe w kierunku wiremii HBV, HCV,
14. ocena stanu neurologicznego z określeniem EDSS.
15. Zalecane wykonania RM minimum co 12 miesięcy

**3. Monitorowanie programu:**1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i  każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
2. uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;
3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do  NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
 |