Nowy program terapeutyczny w RZS i MIZS – na czym polega zmiana.

Brygida Kwiatkowska

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji

im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Programy lekowe dla RZS i MIZS funkcjonujące do 01.09.2015

- **B33.**
  LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ICD-10 M 05, M 06, M 08)
  Infliksymab
  Etanercept
  Adalimumab
  Golimumab
  Rytuksymab
- **B45.**
  LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW (RZS) O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ICD-10 M 05, M 06)
  Certolizumab
  Tociluzumab

Zasadnicze wady poprzednich programów

Dorośli

- **Brak możliwości przyjścia pacjenta z programu B.45 do programu B.33.**
- **Ograniczenie dostępności leków – łamigłówka dla lekarzy**
- **Ograniczenie do 3 linii leczenia – możliwość zastosowania tylko 3 leków biologicznych u chorego**
- **Różne kryteria monitorujące skuteczność terapii i czas stosowanego leczenia**

Dzieci

- **Brak możliwości leczenia Tocilizumabem**

Zmiany w programach lekowych leczenia RZS od 01.09.2015

- **Powstanie jednego programu B.33**
  Leczenie RZS dorosłych dla :
  - Infliksymabu
  - Etanerceptu
  - Adalimumabu
  - Certolizumabu
  - Golimumabu
  - Tocilizumabu
  - Rytuksymabu

  Leczenie MIZS dla:
  - Etanercept
  - Adalimumab
  - Tocilizumab

Zalety nowego programu B.33.

RZS

- 4 linie leczenia – możliwość zastosowania 4 leków biologicznych
- Jednakowe kryteria włączenia do programu, oceny poprawy w trakcie leczenia i skuteczności leczenia dla wszystkich leków
- Możliwość indywidualnego, zależnego od lekarza wyboru terapii inicjującej
- Możliwość zastosowania inhibitorów TNF-alfa po wcześniejszym leczeniu tocilizumabem i rytuksymabem
- Możliwość leczenia tocilizumabem po wcześniejszym leczeniu inhibitorem TNF-alfa i rytuksymabem.
- Każdy pacjent z MIZS po ukończeniu 18 r.ż. w zależności od postaci klinicznej choroby może kontynuować leczenie w programie leczenia RZS, zesztywniającego zapalenie stawów lub łuszczycowego zapalenie stawów na zasadach w nich określonych.

Zalety nowego programu B.33.

Dzieci

- rozszerzono możliwość refundacji leczenia adalimumabem na młodsze dzieci dostosowując zapisy do obowiązujących od 2011 r. charakterystyki produktu leczniczego obu leków dla adalimumabu od 2 roku życia.
- Dodatkowo refundacją objęto nowy lek w programie – tocilizumab, dla dzieci od 2 r.ż.
- Do terapii tocilizumabem będą mogli zostać zakwalifikowaniu pacjenci z MIZS o uogólnionym początku rozwoju choroby.
- U każdego pacjenta będzie istniała możliwość zastosowania wszystkich 3 leków, w przypadku nieskuteczności lub nietolerancji wcześniejszego leczenia – 3 linie leczenia (nie dotyczy MIZS o początku uogólnionym).
- Każdy pacjent z MIZS po ukończeniu 18 r.ż. w zależności od postaci klinicznej choroby może kontynuować leczenie w programie leczenia RZS, zesztywniającego zapalenie stawów lub łuszczycowego zapalenie stawów na zasadach w nich określonych.

Wady aktualnego programu lekowego B33.

Dorośli

- **Wprowadzenie zapisu nakazującego stosowanie leczenia biologicznego inhibitorem TNF alfa lub tocilizumabem łącznie z sulfasalazyną lub leflunomidem w przypadkach, kiedy pacjent nie może stosować metotreksatu (program dopuszcza także wyjątkowo monoterapię lekiem biologicznym)**
- **Wymóg uzyskania co najmniej niskiej aktywności choroby u każdego pacjenta po 6 miesiącach terapii.**
  Problem z oceną skuteczności rytuksymabu, który jest stosowany nie częściej niż w odstępach półrocznych i ocena skuteczności po pierwszych 6 miesiącach może nie pozwalać na ustalenie efektywności tego leku.
- **Nadal brak jest kryteriów monitorowania skuteczności leczenia w przypadkach choroby Stilla dorosłych lub RZS powikłanego amyloidozą lub zapaleniem naczyń.**

Wady aktualnego programu lekowego B33 – 2.

Dorośli

- **Wprowadzenie konieczności podawania leku w programie w przedziale czasu ± 3 dni**
- **Konieczna 2-krotna ocena DAS28 przy zmianie jednego leku na 2-gi**
- **Brak wyjaśnień: umiarkowana niewydolnośc serca, wątroby i nerek**
- **Brak dokładnego wyjaśnienia:**

  - 18 miesięcznego leczenia: postępowania w przypadku konieczności wykonania zabiegu operacyjnego, infekcji.

  - formy przejścia i oceny skuteczności leczenia u chorych włączonych przed 01.09.2015

  - interpretacji czasu leczenia po uzyskaniu remisji np. po 3 miesiącach leczenia – skrócenie 18 miesięcznej terapii

  - brak sprawnego systemy SMPT umożliwiającego kwalifikację i kontrolę chorego w programie

Wady aktualnego programu lekowego B33 – 3.

Dzieci

- wprowadzenie zapisu nakazującego stosowanie leczenia biologicznego inhibitorem TNF alfa lub tocilizumabem łącznie z sulfasalazyną w przypadkach, kiedy pacjent nie może stosować metotreksatu (program dopuszcza także wyjątkowo monoterapię lekiem biologicznym), przy braku dowodów naukowych o konieczności takiej terapii
- ograniczenie stosowanego leczenia do 24 miesięcy z odstawieniem leku po uzyskaniu remisji
- Możliwość podawania leku ± 3 dni
- Brak dostosowania systemu SMPT do nowego programu
- Problem leczenia osób chorych na MIZS > 18 roku życia, którzy nie spełniają kryteriów RZS i ZZSK

Potrzebne zmiany w najbliższej przyszłości.

Dorośli

- **Zmiany kryteriów klasyfikacyjnych dotyczących aktywności choroby z dużej aktywności (DAS28> 5,1) na średnią aktywność (DAS28 > 3,2)**
- **Kontynuacja leczenia lekiem biologicznym po uzyskaniu remisji lub niskiej aktywności z wydłużeniem odstępów między dawkami lub zmniejszeniem dawki**

Dzieci

- **Konieczność stałej weryfikacji kryteriów niskiej aktywności i remisji, które nie są jednoznaczne w MIZS**
- **Kontynuacja leczenia lekiem biologicznym po uzyskaniu remisji lub niskiej aktywności z wydłużeniem odstępów między dawkami lub zmniejszeniem dawki**

Dziękuję za uwagę.