

# PROGRAMUL NAȚIONAL DE TRATAMENT AL BOLILOR NEUROLOGICE

## Activități:

- asigurarea, prin farmaciile cu circuit închis, a tratamentului cu interferonum beta 1a, interferonum beta 1b, glatiramer acetat, teriflunomidum, natalizumabum pentru bolnavii cu scleroză multiplă.

## Criterii de eligibilitate a bolnavilor cu scleroză multiplă:

### a) vor fi incluși bolnavii:

a.1) cu formă recurent-remisivă și scor EDSS  $\leq$  5,5 (interferonum beta 1a cu administrare i.m., interferonum beta 1a cu administrare s.c., interferonum beta 1b cu administrare s.c., glatiramer acetat, teriflunomidum);

a.2) cu sindrom clinic izolat (CIS) cu imagistică sugestivă pentru scleroză multiplă (IRM cerebrală și/sau medulară) și excluderea cu certitudine a unui alt diagnostic etiologic (interferonum beta 1a atât forma cu administrare i.m., cât și forma cu administrare s.c., interferonum beta 1b cu administrare s.c., glatiramer acetat);

a.3) cu formă secundar progresivă și scor EDSS  $\leq$  6,5 (interferonum beta 1b cu administrare sc);

a.4) cu formă progresivă cu recăderi și scor EDSS  $\leq$  5,5 (interferonum beta 1b cu administrare sc, interferonum beta 1a cu administrare sc);

a.5) care nu au răspuns unei cure complete și adecvate de betainterferon (indiferent de forma farmaceutică), glatiramacetat sau teriflunomidum; pacienții trebuie să fi avut cel puțin o recidivă în anul precedent în timp ce se aflau în tratament și să aibă cel puțin 9 leziuni hiperintense T2 la IRM craniană sau cel puțin o leziune evidențiată cu gadoliniu (natalizumabum);

a.6) cu forma recurent-remisivă severă, cu evoluție rapidă, definită prin două sau mai multe recidive care produc invaliditate într-un an și cu una sau mai multe leziuni evidențiate cu gadoliniu la IRM craniană sau o creștere semnificativă a încărcării leziunilor T2 comparativ cu un examen IRM anterior recent (natalizumabum);

### b) vor fi excluși bolnavii:

b.1) cu reacții adverse greu de suportat;

b.2) cu imobilizare definitivă (scor EDSS 8);

b.3) care refuză tratamentul;

b.4) femei gravide sau care alăptează;

b.5) apariția unor afecțiuni hematologice grave, hepatice grave sau alte boli asociate grave care ar putea fi influențate negativ de tratamentul specific sclerozei multiple;

c) criterii de schimbare a tratamentului cu un alt medicament imunomodulator:

c.1) agravarea constantă a stării clinice sub tratament;

c.2) apariția de reacții secundare severe sau greu de tolerat sub tratament;

c.3) scăderea complianței bolnavului sub un anumit tratament imunomodulator;

c.4) schimbarea formei clinice evolutive sub un anumit tratament imunomodulator;

c.5) apariția tulburărilor depresive la pacienți tratați cu interferon (pot fi tratați cu glatiramer acetat);

c.6) scăderea eficienței clinice sub tratament cu un imunomodulator de linia I (interferonum beta 1a cu administrare IM, interferonum beta 1a cu administrare SC, interferonum beta 1b cu administrare SC, glatiramer acetat, teriflunomidum) și cel puțin două recăderi în ultimul an necesită inițierea tratamentului cu natalizumabum; (cu respectarea riguroasă a indicațiilor, contraindicațiilor, metodologiei de inițiere și monitorizare specifice).

Prescrierea medicamentelor specifice sclerozei multiple, menționate la lit. a) și c), se realizează cu respectarea protocolului terapeutic elaborat de Comisia de Neurologie a Ministerului Sănătății.

Eliberarea medicamentelor specifice se face în baza prescripțiilor medicale conform Registrului de tratament al bolnavilor cu scleroză multiplă.

#### **Indicatori de evaluare:**

##### **1) indicatori fizici:**

- număr de bolnavi cu scleroză multiplă tratați: 4.553;

##### **2) indicatori de eficiență:**

- cost mediu/bolnav cu scleroză multiplă tratat/an: 32.242 lei.

#### **Natura cheltuielilor programului:**

- cheltuieli pentru medicamente specifice.

#### **Unități care derulează programul:**

- a) Spitalul Universitar de Urgență București - Clinica de neurologie;
- b) Spitalul Clinic Militar Central de Urgență "Dr. Carol Davila" București - Clinica de neurologie;
- c) Spitalul Clinic Colentina - Clinica de neurologie;
- d) Spitalul Clinic Universitar Elias - Clinica de neurologie;
- e) Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș;
- f) Spitalul Clinic de Recuperare Iași;
- g) Spitalul de Urgență "Prof. Agrippa Ionescu" - Clinica de neurologie;
- h) Spitalul Clinic Județean de Urgență Timiș - Clinica de neurologie;
- i) Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj - Clinica de neurologie;
- j) Institutul Clinic Fundeni - Clinica de neurologie;
- k) Spitalul Clinic de Psihiatrie "Prof. Dr. Alexandru Obregia" București;
- l) Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea;
- m) Spitalul Clinic de Neuropsihiatrie Craiova;
- n) Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța;
- o) Spitalul Clinic Județean de Urgență Sibiu;
- p) Spitalul Militar de Urgență "Dr. Constantin Papilian" Cluj;
- q) Spitalul Clinic de copii "Dr. Victor Gomoiu" București;
- r) Spitalul Clinic de Psihiatrie și Neurologie Brașov;
- s) Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Galați;
- ș) Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov.