

# РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ. ЧТО НОВОГО ЗА ГОД?

# ЯРОСЛАВСКАЯ ОБЛАСТЬ

- ▣ Количество больных рассеянным склерозом – 773
- ▣ Количество больных рассеянным склерозом, получающих ПИТРС - 560

# ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ №1175

- 21. Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы [N 148-1/у-04 \(л\)](#) 21. Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и [формы N 148-1/у-06 \(л\)](#), действительны в течение 30 дней со дня выписывания.
- Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках [формы N 148-1/у-04 \(л\)](#) Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и [формы N 148-1/у-06 \(л\)](#), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня выписывания.
- **Для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 90 дней.**

# ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП 2016 г.

- ▣ Интерферон бета-1а
- ▣ Интерферон бета-1б
- ▣ Глатирамера ацетат
- ▣ Натализумаб
- ▣ Терафлюонамид
- ▣ Фингалимод (ВК)

# Решение проблемы биоаналогов

- ▣ Учет и анализ эффективности и безопасности ЛС (создание единых регистров)
- ▣ Создание и легитимизация критических показателей качества по биологическим эффектам (эффективности и безопасности)
- ▣ Открытость производителя - пациентские организации и профессиональные медицинские организации должны иметь возможность обращения с жалобами на предприятие и получать исчерпывающие ответы, при этом должна быть обеспечена гласность контроля качества
- ▣ Должен проводиться анализ причин нарушения качества, способов их выявления, мер по предупреждению нарушений качества ЛС (создание переговорных площадок, под эгидой Правительства субъекта федерации или Главы региона с участием представителя пациентского сообщества).

- ▣ Проведение инфузий препарата Натализумаб и мониторинг первой дозы препарата Финголимод с последующим наблюдением за проводимой терапией могут осуществляться только в специализированных центрах специально обученным медицинским персоналом.

# ТЕРАПИЯ НАТАЛИЗУМАБОМ

Вариант 1	Критерий
Терапия препаратами первой линии в течение года и более, при выполнении следующих критериев:	Да
Наличие 9 и более T2 очагов, или Наличие одного и более T1-очагов, накапливающих контраст*	Один из двух
1 и более умеренных или тяжелых обострений за последний год, или Увеличение или сохранение частоты обострений по сравнению с предшествующим годом, или	Один из двух

\*Наличие этого критерия оценивается на МРТ, сделанной как минимум после 1 года непрерывной терапии ПИТРС или после 6 месяцев терапии ПИТРС при возникновении тяжелых обострений.

Вариант 2	Критерий
Быстро прогрессирующее ремиттирующее течение РС при наличии 2-х и более тяжелых обострений за последний год	Да
Наличие одного и более T1 очагов, накапливающих контраст	
Наличие 9 и более T2 очагов	
Увеличение общего числа и объема T2 очагов по сравнению с предыдущим МРТ-исследованием, проведенным не позднее 12 месяцев	Один из трех



Необходимо исключить пациентов:

С признаками иммунодефицита, в том числе:

лимфопении – уровень лимфоцитов <1500 клеток в мкл, CD4 <500, CD4:CD8 <1,0

нейтропении – уровень нейтрофилов <1500 клеток в мкл

С клинически значимыми изменениями на рентгенограмме легких (туберкулез, саркоидоз и пр.)

Недавними, до 30 дней, тяжелыми инфекционными заболеваниями

Злокачественными новообразованиями (кроме оперированной базальноклеточной карциномы)

С наркотической, лекарственной или алкогольной зависимостью

С нарушением функции почек - уровнем креатинина в 2 и более раза выше нормы, концентрацией мочевины в 1,5 раза выше нормы

С нарушением функции печени - уровнем печеночных ферментов АЛТ, АСТ, ГГТ, более чем в 2 раза выше нормы, концентрацией общего билирубина в 1,5 раза выше границ нормы

С положительными реакциями на ВИЧ, сифилис (р.Вассермана), на гепатит В и С

С беременностью и кормящих грудью или пациенток, планирующих беременность в ближайший год

# Терифлуноמיד в таблетках по 14мг в сутки

**Механизм действия:** Подавляет пролиферацию активированных Т и В лимфоцитов

**Клинический результат-** Анализ исследований III фазы показал уменьшение частоты обострений на 31-36% по сравнению с плацебо, замедление прогрессирования EDSS на 30-32% (уровень доказательности А). При сравнении с высокодозным бета-интерфероном-1а подкожно достоверных отличий клинических показателей не получено. NEDA за 2 года использования – 23%

Назначается при ремиттирующих формах РС

**Побочные эффекты-** Нежелательные явления связаны с функцией печени и поджелудочной железы, возможны диарея, тошнота, выпадение и утончение волос (алопеция), повышается риск инфекций.

**Мониторинг** – раз в 6 месяцев осмотр невролога, МРТ с парамагнитным контрастом раз в 6 месяцев в первый год, затем раз в 12 месяцев, биохимический анализ крови раз в 3 месяца

У женщин необходима тщательная контрацепция

При стойком повышении уровня ферментов печени или при развитии беременности необходима процедура укоренного выведения терифлуномида до достижения концентрации терифлуномида в плазме крови  $<0,02$  мг/л. Рекомендуются активированный уголь 50г дважды в день или холестерамина по 4-8мг три раза в день 10-12 дней

# Диметилфумарат в таблетках (первую неделю по 120мг 2 раза в день, затем по 240мг 2 раза в день)

- **Механизм действия** - противовоспалительное и иммуносупрессивное влияние, производное фумаровой кислоты с улучшенной переносимостью, стимулирует передачу активационного сигнала через Nrf2 транскрипционный путь, влияет на активность антиоксидантной системы, защита от воспаления и оксидантного стресса (Снижение атрофии на 21% в сравнении с плацебо).
- **Клинический результат.** В исследованиях III фазы отмечено снижение частоты обострений (до 53%) и замедление прогрессирования (до 38%) при сравнении с плацебо (уровень доказательности A). При сравнении с ГА достоверных отличий клинических показателей не выявлено. NEDA за 2 года использования – 23%
- **Частое побочное действие** – симпатические реакции (ощущение «горение», жжения, приливов, потоотделение, и др.), боли в животе
- **Мониторинг** – раз в 6 месяцев осмотр невролога, МРТ с парамагнитным контрастом раз в 6 месяцев в первый год, затем раз в 12 месяцев, клинический и биохимический анализ крови раз в месяц
- При наличии лимфопении менее  $500 \text{ на } 10^9$  нарастает риск прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ), особенно у пациентов старше 50 лет, поэтому препарат следует отменить

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!