

PW/Rynek Zdrowia /19-10-2014 17:08

Dostępność do leczenia biologicznego w reumatologii - jaka jest aktualnie?

Liczba chorych leczonych biologicznie w Polsce wzrasta, jednak zapisy programów terapeutycznych wymagające całkowitego odstawienia leku po uzyskaniu remisji powodują, że u wielu pacjentów uzyskany efekt terapeutyczny jest niweczony - twierdzi prof. Piotr Wiland, kierownik Katedry i Kliniki Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu*.

Jak wynika z danych podawanych przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego Chorób Reumatycznych liczba chorych poddanych takiemu leczeniu rośnie. W listopadzie 2011 r. leczeniu biologiczne prowadzono u 3 223 chorych (RZS, MIZS, ZZSK), w październiku 2012 r. - u 3 859 chorych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS), w listopadzie 2013 r. - u 4 749 chorych, w lipcu 2014 r. - u 5 200 chorych.



Nie wszystkie leki są w programach

Z danych europejskich wynika jednak, że w Polsce leczonych lekami biologicznymi w reumatoidalnym zapaleniu stawów jest około 1-2 proc. pacjentów, w Czechach i na Węgrzech 3-5 proc., w największych krajach UE - średnio 11 proc, w przodującej pod tym względem Norwegii około 30 proc,

Jak przypomina profesor Piotr Wiland, w kraju dotąd nie wszystkie leki zarejestrowane w Europie są ujęte w programach terapeutycznych w chorobach reumatycznych, np.:

- Abatacept (Orencia) - zaaprobowany w Europie w 2007 r. w leczeniu RZS i MIZS wciąż nie jest dostępny w programach terapeutycznych (uzyskał pozytywną opinię AOTM, trwają procedury wdrażania do programów terapeutycznych);
- Tocilizumab - jest stosowany w leczeniu RZS, ale nie układowego MIZS;
- Mabthera (rituximab) - jest ujęty w programach terapeutycznych leczenia RZS, trwają procedury wprowadzenia do programu leczenia ziarniniakowatego zapalenia naczyń.

Zdaniem prof. Piotra Wilanda pewną nadzieją na zwiększenie liczby pacjentów reumatoidalnych, którym podawane są leki biologiczne mogą okazać się oszczędności wynikające z wprowadzenia w reumatologii leków biopodobnych.

Jak zmieniać system

Pewnych zmian wymagałaby też organizacja podawania leków biologicznych: - Ośrodki leczenia biologicznego powinny się zajmować wstępną kwalifikacją i ewentualnie okresowym monitorowaniem, natomiast w wielu wypadkach właściwym byłoby przeniesienie wydawania tych leków do aptek, wprowadzenie recept - przekonuje profesor.

Zaznacza: - Obecnie leczenie biologiczne ma charakter „pro publico bono”, bo szpitale raczej ponoszą straty uwzględniając nakład pracy, niską wycenę procedur, kary pokontrolne związane z różną interpretacją zapisów programu i ich realizacji. Obecnie podawanie dożylnie leku jest wycenione na około 450 zł - w tym jeden dzień hospitalizacji, praca lekarza, pielęgniarki, koszty badań, koszty premedykacji.

Według profesora lepszy byłby system, w którym po kwalifikacji na leczenie biologiczne chory otrzymywałby promesę na określony okres lub na kwotę. Potem, tam gdzie się zgłosi (do placówki odpowiadającej kryteriom) miałby podawany lek. Taki model zapewne sprawdziłby się, ale pod warunkiem wyceny, która byłaby atrakcyjna dla placówki.

Kryteria programów vs zalecenia EULAR

Jak zwraca uwagę prof. Piotr Wiland, w kraju w przypadku uzyskania remisji lub małej aktywności choroby postępowanie wobec chorych - wynikające z administracyjnych kryteriów programów terapeutycznych - jest odmienne niż wynika to z zaleceń EULAR. W Polsce po 6 miesiącach poprawy należy lek odstawić i włączyć przy ponownym zaostrzeniu.

Tymczasem zalecenia co do odstawienia leków biologicznych w RZS wg EULAR 2013 są następujące:

- należy dążyć do zmniejszania aktywności choroby i jeśli to możliwe do odstawienia glikokortykosteroidów;
- wówczas można zmniejszać stopniowo dawki stosowanych leków biologicznych, zwiększać odstępy między kolejnymi podaniami;
- ale po odstawieniu powinno być kontynuowane leczenie syntetycznym lekiem modyfikującym przebieg choroby.

Wytyczne EULAR mają swoje uzasadnienie. Z danych Kliniki Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Akademii Medycznej we Wrocławiu wynika, że odsetek chorych na RZS, u których nie stwierdza się zaostrzenia aktywności choroby po 6-miesięcznym odstawieniu leczenia biologicznego wynosi zaledwie 7 proc. U pozostałych osób nawrót choroby następował średnio po 3-4 miesiącach od zaprzestania leczenia.

To niweczenie efektu terapii?

W tej samej Klinice u chorych na ZZSK leczonych biologicznie (dane: listopad 2009- maj 2014) odstawienie leków też przynosi podobne rezultaty. Po odstawieniu leku po uzyskaniu małej aktywności nawrót choroby obserwowano: pierwszy raz - po 17 tygodniach (n=22), drugi raz - po 13 tygodniach (n= 11), trzeci raz - po 11,5 tygodniach (n=8).

- Dane z Kliniki dotyczące tej sytuacji klinicznej u chorych na RZS świadczą zatem o skuteczności leczenia biologicznego kiedy jest ono podawane. Stosowanie się do zapisu programu lekowego, wymagającego odstawienia leku biologicznego w momencie gdy dochodzi do znacznej poprawy, w zdecydowanej części przypadków powoduje ponowne zaostrzenie choroby. Tak prowadzone leczenie biologiczne ma negatywny wpływ na odległą prognozę u chorych z RZS - przekonuje prof. Wiland.

Dodaje: - Sytuacja ta jest specyficzna jedynie dla Polski, gdyż w pozostałych krajach europejskich nie wprowadza się takich ograniczeń. Decyzję zostawia się, w przypadku dobrej odpowiedzi na leczenie, zgodnie z rekomendacjami EULAR lekarzowi i choremu. Ten zapis w programie lekowym uważam za bardzo niekorzystny i przyczyniający się do niweczenia osiągniętego efektu leczenia.

**Tekst powstał w oparciu o prezentację przedstawioną przez prof. Piotra Wilanda podczas konferencji „Reumatologia 2014”, która odbyła z okazji Światowego Dnia Reumatyzmu (Warszawa, 8 października).*