STANOWISKO

Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Chorych na Rdzeniowy Zanik Mięśni

w sprawie szczegółowych wskazań do leczenia rysdyplamem w ramach programu lekowego B102

1. Pacjenci, u których z powodu nasilonej skoliozy nie rozpoczęto leczenia nusinersenem (konieczna dokumentacja pod postacią wyniku konsultacji ortopedycznej, obrazowania kręgosłupa i określenie nasilenia skoliozy (kąt Cobba))
2. Pacjenci, u których z powodu nasilonej skoliozy/trudności w podaniu leku przerwano leczenie nusinersenem (konieczna dokumentacja dotycząca okoliczności podań leku (czyli: korzystanie z kontroli radiologicznej), wynik konsultacji ortopedycznej, obrazowania kręgosłupa i określenie nasilenia skoliozy (kąt Cobba), a także podsumowanie skuteczności zastosowanego leczenia, jeśli podano co najmniej 5 dawek)
3. Pacjenci z drenażem PMR
4. Pacjenci wymagający więcej niż 1 raz w dotychczasowej historii leczenia podawania nusinersenu pod kontrolą radiologiczną i/lub w znieczuleniu ogólnym (konieczna dokumentacja pod postacią opisu historii dotychczas podawanych dawek, a także dotycząca przyczyn trudności w podawaniu leku w standardowych warunkach) Należy podkreślić, ze w tych sytuacjach można rozważyć zmianę leczenia, nie jest to jednak obowiązkowe
5. Pacjenci z innymi poważnymi powikłaniami po nusinersenie - konieczna dokumentacja, w tym wskazanie związku leczenia z opisywanym powikłaniem
6. Pacjenci z bezwzględnymi przeciwwskazaniami do nakłucia lędźwiowego – konieczna odpowiednia dokumentacja.

Do wniosku o włączenie do programu lekowego z wykorzystaniem substancji rysdyplam należy KONIECZNIE dołączyć dokumentację opisującą przeciwwskazanie do leczenia nusinersenem występujące u pacjenta.