



MINISTER ZDROWIA
MZ-PL-460-9735-28/BRB/10

KOMUNIKAT

w sprawie wyboru produktów leczniczych stosowanych w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych:

1. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym;
2. Leczenie inhibitorami TNF chorych z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Zgodnie z zapisami załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U.2010r. nr 5 poz.29):

Inhibitorem TNF alfa, który uzyskał status terapii inicjującej dla chorych na RZS w programie:

- *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym*
- zostaje ustanowiony **etanercept** (Enbrel, podmiot odpowiedzialny Wyeth Sp. z o.o.).

Terapię drugorzutową dla pacjentów chorych na RZS w programie

- *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym*
- stanowi **adalimumab** (Humira, podmiot odpowiedzialny Abbott Laboratories Sp. z o.o.) lub **rytuksymab** (Mabthera, podmiot odpowiedzialny Roche Polska Sp. z o.o.), który spełnia kryteria kosztowe wyznaczone dla terapii drugorzutowej.

Aktualna terapia inicjująca powinna mieć zastosowanie we wszystkich przypadkach, w których pacjent zostanie zakwalifikowany przez *Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych* do leczenia drugorzutowego z wykorzystaniem inhibitora TNF alfa, a produkt leczniczy posiadający aktualnie status terapii inicjującej (etanercept) nie był uprzednio stosowany.

Produktem leczniczym, który powinien być używany u dzieci w wieku 13 lat i powyżej w terapii MIZS w programie

- *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym*
- jest **etanercept** (Enbrel, podmiot odpowiedzialny Wyeth Sp. z o.o.).

U dzieci poniżej 13 roku życia Minister Zdrowia nie wskazuje w komunikacie produktu leczniczego używanego w terapii MIZS.

Inhibitorem TNF alfa, który uzyskał status terapii stosowanej w programie:

- *Leczenie inhibitorami TNF chorych z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa*
- zostaje ustanowiony **etanercept** (Enbrel, podmiot odpowiedzialny Wyeth Sp. z o.o.).

upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski