



Honorowy Patronat Ks. Kardynała Kazimierza Nycza

Bezpieczeństwo zdrowotne Polski – nowe wyzwania dla idei solidarności Europy

Debata Medycznej Racji Stanu

30 maja 2022, godz. 10.00 – 16.00

Pałac Staszica, sala Okrągłego Stołu, Nowy Świat 72, Warszawa

tryb hybrydowy

Informacja prasowa

Zdrowie jest podstawową wartością w życiu ludzi, a prawo do zdrowia należy do katalogu podstawowych praw człowieka. Realizacja tego prawa w stopniu gwarantującym bezpieczeństwo zdrowotne obywateli musi być wspierana skuteczną polityką państwa. Odnosząc się w tym kontekście do bezpieczeństwa zdrowotnego ludności Polski należy mieć na uwadze zmieniającą się w czasie sytuację zdrowotną. W pierwszej dekadzie transformacji ustrojowej nastąpiły w Polsce korzystne procesy, w tym przede wszystkim systematyczny spadek umieralności niemowląt, wysoki odsetek wyszczepialności oraz obniżenie umieralności z powodu chorób serca, co przyczyniło się do wzrostu przeciętnej długości życia. Te korzystne zmiany były wynikiem zarówno wzrostu finansowania ochrony zdrowia, realizowanych programów polityki zdrowotnej państwa, jak i prozdrowotnych zmian w stylu życia ludności. W kolejnych latach wystąpiły w Polsce pewne niepokojące trendy zdrowotne, w tym spowolnienie wzrostu długości życia (różnica 8 lat pomiędzy oczekiwaną długością życia kobiet – 82 lata, a mężczyzn – 74 lata), zbyt krótkie oczekiwane lata życia w zdrowiu (ok. 60 r.ż. dla mężczyzn i ok. 63 r.ż. dla kobiet), nadumieralność z powodu chorób sercowo-naczyniowych i nowotworów, pogorszenie stanu psychicznego Polaków oraz wzrost rozpowszechnienia czynników ryzyka (m. in. zanieczyszczenie powietrza, nadwaga i otyłość, palenie papierosów, nadużywanie alkoholu, niska aktywność fizyczna, stres), co prowadziło do wzrostu liczby zgonów.¹ Według GUS liczba

¹ Stanowisko Rządowej Rady Ludnościowej w sprawie „Bezpieczeństwo zdrowotne ludności Polski”
https://bip.stat.gov.pl/files/gfx/bip/pl/defaultstronaopisowa/462/1/1/bip_stanowisko_rrl_bezp_zdrow_ludnosci.pdf

zgonów w 2021 r. przekroczyła o blisko 154 tys. średnioroczną wartość z ostatnich 50 lat (519,5 tys. do 366 tys.), natomiast współczynnik zgonów na 100 tys. ludności osiągnął wartość wyższą o blisko 117 w stosunku do 2020 r. W 2021 r. zmarło 519 517 osób – wzrost liczby zgonów w stosunku do 2020 r. wyniósł ponad 42 tys. Główną przyczyną wzrostu liczby zgonów w Polsce w 2021 r. była trwająca od 2020 r. pandemia SARS-CoV-2, której kolejne fale osiągały swoje szczyty na przełomie marca i kwietnia oraz w grudniu. W 2020 r. z powodu COVID-19 zmarło w Polsce blisko 41,5 tys. osób, co stanowiło niespełna 9% wszystkich zgonów. W 2021 r. liczba zgonów z powodu koronawirusa zwiększyła się ponad 2-krotnie, osiągając poziom ponad 91 tys. Zmiany w umieralności pozostają w ścisłym związku ze zmianami w strukturze przyczyn zgonów. Według wstępnych danych o zgonach za 2021 rok – podobnie jak w latach ubiegłych – głównymi przyczynami zgonów były choroby układu krążenia i choroby nowotworowe, ale obie grupy odpowiadały już jedynie za nieco ponad połowę wszystkich zgonów. W stosunku do 2020 r. udział ten obniżył się o prawie 6%. Spadki obserwujemy niemal we wszystkich klasach przyczyn zgonów. Zmiany te są pochodną pandemii, w wyniku której w 2021 r. zmarło w Polsce ponad 91 tys. osób, co oznacza, że zgony z powodu COVID-19 stanowiły blisko 18% wszystkich zgonów.² Oprócz nadumieralności w konsekwencji wieloletnich zaniedbań w zakresie finansowania i optymalizacji systemu ochrony zdrowia w Polsce pandemia COVID-19 przyczyniła się do powstania długu zdrowotnego, wypalenia i migracji kadr medycznych z Polski lub z systemu publicznego do systemu prywatnego. Polski system ochrony zdrowia musi więc pilnie znaleźć odpowiedź na wyzwania związane z zapewnieniem bezpieczeństwa zdrowotnego mieszkańców Polski. Według Ministra Adama Niedzielskiego system ochrony zdrowia musi być odporny i stabilny. Wspierać się na solidnych filarach: gwarancjach finansowych, stabilnych kadrach, cyfryzacji, profilaktyce i budowaniu autonomii lekowej.³ Według Ministerstwa Zdrowia w 2022 r. na ochronę zdrowia zostanie przeznaczony ok. 134 mld zł, co stanowi 5,75 proc. PKB. Realnym zatem wydaje się osiągnięcie progu 6% PKB publicznych nakładów na zdrowie w 2023 r., czyli kwoty 160 mld zł deklarowanej w Polskim Ładzie. To zbliży Polskę do średniego poziomu PKB przeznaczanego na ochronę zdrowia w państwach Unii Europejskiej.

Nowym wyzwaniem dla systemu ochrony zdrowia w Polsce i polityki zdrowotnej Unii Europejskiej jest wojna w Ukrainie. Od 24 lutego 2022 r. minęły już trzy miesiące. Od tego czasu do Polski wjechało blisko 3 mln uchodźców, w większości kobiety i dzieci. Jedna trzecia z tych osób otrzymała numery PESEL, które uprawniają do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na terenie Polski. Początkowo problemy zdrowotne uchodźców wojennych związane były przede wszystkim z trudami podróży i aklimatyzacją. Do szpitali trafiały osoby z hipotermią i skrajnym wyczerpaniem. Obecnie w polskich szpitalach i hospicjach przebywa około kilka tysięcy obywateli Ukrainy. Szczególną kategorią pacjentów są dzieci chorujące onkologicznie, których leczenie gwałtownie przerwała wojna. Obecnie nie ma problemów z finansowaniem opieki dla ukraińskich pacjentów. Kierowane na ten cel środki nie pochodzą bezpośrednio ze składek, a z dodatkowych rezerw budżetowych. Kluczowe będzie jednak wsparcie finansowe Unii Europejskiej, które pozwoli odciążyć polski budżet. Szacuje się, że na milion uchodźców, wydatki z tytułu opieki zdrowotnej wynoszą około 300 mln zł miesięcznie. Jednak, aby świadczyć długofalową opiekę dla ukraińskich pacjentów, niezbędne będzie rozstrzygnięcie takich kwestii, jak wpływ braku dokumentacji medycznej na refundację leków, kwestie komunikacji z pacjentami nie mówiącymi po polsku oraz wiele innych wyzwań. Diagnostyka chorób zakaźnych, czy leczenia chorób zakaźnych jak np. gruźlica, odra, COVID-19 jest prowadzona zgodnie z aktualnymi wytycznymi medycznymi przez lekarzy w ramach systemu opieki zdrowotnej, do której dostęp dla uchodźców z Ukrainy został zagwarantowany w sposób nieodpłatny

² Umieralność w 2021 roku. Zgony według przyczyn - dane wstępne. GUS, 2022 <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/statystyka-przyczyn-zgonow/umieralnosc-w-2021-roku-zgony-wedlug-przyczyn-dane-wstepne,10,3.html>

³ <https://pap-mediroom.pl/zdrowie-i-styl-zycia/w-dobie-kryzysow-musimy-zadbac-o-odporny-i-stabilny-system-ochrony-zdrowia>

z zachowaniem zasad równego dostępu. Zalecane jest również zastosowanie polskiego kalendarza szczepień dla pacjentów z Ukrainy.

Bezpieczeństwo zdrowotne obywateli Unii Europejskiej staje się również strategicznym priorytetem wspólnoty, jako gospodarczo-politycznego związku 27 demokratycznych państw europejskich. Komisja Europejska dąży do utworzenia Europejskiej Unii Zdrowotnej, w ramach której wszystkie kraje UE mogłyby przygotowywać się na ewentualne kryzysy zdrowotne i wspólnie na nie reagować, bez problemu pozyskiwać niedrogie i innowacyjne produkty medyczne oraz wspólnie doskonalić metody zapobiegania, leczenia i opieki. Europejska Unia Zdrowotna oznacza lepszy poziom ochrony zdrowia obywateli, większą gotowość UE i krajów członkowskich do zapobiegania ewentualnym pandemiom w przyszłości i do reagowania na nie oraz solidniejszych systemów opieki zdrowotnej w Europie. Ursula von der Leyen, przewodnicząca Komisji Europejskiej w przemówieniu na Światowym Szczycie Zdrowia (25 października 2020 r.) zaapelowała: „Nie możemy czekać, aż pandemia się skończy, by przystąpić do odbudowy i przygotować się na przyszłe wyzwania. Zbudujemy podstawy silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej, w ramach której 27 państw będzie ze sobą współpracować w celu wykrywania zagrożeń oraz wspólnego przygotowywania się i reagowania na nie”. Pandemia COVID-19 dowiodła, że współpraca krajów UE ma pierwszorzędne znaczenie dla ochrony ludzkiego zdrowia. Zarówno w czasie pandemii, jak również w okresach, kiedy nie zmagamy się z sytuacjami kryzysowymi i możemy zająć się podstawowymi kwestiami związanymi z opieką zdrowotną, inwestować w solidne systemy opieki i szkolić pracowników służby zdrowia. Europejska Unia Zdrowotna ma na celu podniesienie w skali UE poziomu ochrony, profilaktyki, gotowości i reagowania na zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

W pierwszym wniosku ustawodawczym Komisji dotyczącym Europejskiej Unii Zdrowotnej podstawową rolę odgrywają środki w zakresie gotowości i reagowania na sytuacje kryzysowe. Są to: m.in. ulepszenie koordynacji na poziomie UE w obliczu międzynarodowych zagrożeń dla zdrowia oraz rozszerzenie zakresu zadań Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejskiej Agencji Leków w celu zapewnienia lepszego nadzoru oraz szczegółowych analiz i wytycznych naukowych do wykorzystania na wypadek kryzysu i w trakcie kryzysu. Komisja powołała do życia nowy europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA). Jego zadaniem jest opracowywanie, produkowanie i nabywanie medycznych środków przeciwdziałania na wypadek kryzysów zdrowotnych oraz w ich trakcie. Cele urzędu HERA to lepsza koordynacja bezpieczeństwa zdrowotnego w UE przed kryzysem i w jego trakcie, współpraca państw członkowskich z przemysłem i zainteresowanymi stronami, opracowanie, produkcja, zakup, magazynowanie i sprawiedliwa dystrybucja medycznych środków przeciwdziałania oraz wzmocnienie globalnych struktur reagowania kryzysowego w sytuacjach zagrożenia zdrowia. Celem strategii farmaceutycznej jest modernizacja ram regulacyjnych oraz wspieranie badań naukowych, jak również technologii stosowanych u pacjentów. Cztery filary, na których opiera się strategia, to: realizacja dotychczas niezaspokojonych potrzeb medycznych, wspieranie konkurencyjnego i innowacyjnego europejskiego przemysłu farmaceutycznego, zwiększanie odporności poprzez zróżnicowane łańcuchy dostaw, zrównoważony charakter i gotowość na wypadek sytuacji kryzysowej oraz promowanie wysokich standardów dla produktów leczniczych na całym świecie. Europejski plan walki z rakiem ma na celu zapobieganie chorobom nowotworowym oraz zagwarantowanie wysokiej jakości życia pacjentom, osobom wyleczonym, ich krewnym i opiekunom. Dzięki kompleksowym działaniom w różnych obszarach unijnej polityki, takich jak cyfryzacja, badania naukowe czy innowacje, kraje UE mogą wygrać walkę z chorobami nowotworowymi. Te działania i inicjatywy przewodnie dotyczą poszczególnych aspektów zwalczania chorób

i obejmują: profilaktykę, wczesne wykrywanie, diagnostykę i leczenie oraz jakość życia pacjentów i osób wyleczonych.⁴

Poniżej opisano przykładowe problemy zdrowotne z zakresu bezpieczeństwa zdrowotnego polskich pacjentów.

Spis treści

Onkologia	5
Apalutamid w terapii hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami	5
Dostarlimab w terapii raka endometrium (trzonu macicy)	5
Sacituzumab govitecan w terapii potrójnie ujemnego raka piersi (TNBC, triple-negative breast cancer) .	6
Trastuzumab derukstekan w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi.....	7
Terapia wirusowego zapalenia wątroby typu C w profilaktyce raka wątrobowokomórkowego	8
Onkohematologia.....	9
Ibrutynib w pierwszej linii leczenia pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową.....	9
Brentuksymab vedotin w terapii pacjentów z układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek wcześniej nieleczonych.....	10
Iksazomib w schemacie IRd w terapii chorych na szpiczaka plazmocytoowego od drugiej linii leczenia ..	10
Daratumumab w terapii dorosłych pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem plazmocytoowym, którzy kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (I linia leczenia daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem (DVTd)).....	11
Daratumumab w terapii dorosłych pacjentów chorych na nawrotowego i/lub opornego szpiczaka plazmocytoowego, u których zastosowano co najmniej jedną, ale nie więcej, niż trzy poprzedzające linie leczenia (II-IV linia)	12
Psychiatria	12
Esketamina w leczeniu pacjentów z depresją lekooporną	12
Cukrzyca	13
Semaglutyd we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m ² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym.....	13
Dulaglutyd we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m ² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym.....	14
System ciągłego pomiaru glikemii metodą skanowania (isCGM) w terapii cukrzycy u dorosłych pacjentów z cukrzycą na wielokrotnych wstrzyknięciach insuliny	15
Nefrologia.....	16

⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pl

Onkologia

Apalutamid w terapii hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami

Rak prostaty to jeden z trzech najszybciej rozwijających się nowotworów, powodujący największą śmiertelność. Zachorowalność i śmiertelność wzrastają (największy wzrost wśród nowotworów u mężczyzn w ostatnich latach). Mimo starzejącej się populacji, dzięki stosowaniu nowoczesnych terapii można obniżyć wskaźnik śmiertelności. W Polsce w ostatnich latach wprowadzono wiele refundacji w raku piersi i płuca, które przyczyniły się do zrównania leczenia w Polsce ze standardami europejskimi, a w raku prostaty nadal pozostały białe plamy do zaopiekowania. Obecny standard opieki nad pacjentami jest niewystarczający – tą białą plamą jest grupa pacjentów z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC – metastatic hormone sensitive prostate cancer), u których nie ma zasadności zastosowania chemioterapii. Europejskie wytyczne (zarówno urologiczne jak i onkologiczne) jednoznacznie mówią o tym, że nowoczesne leczenie powinno być włączane jak najwcześniej. Pomimo zmian w programie lekowym od marca 2022, wciąż pozostaje grupa pacjentów, która musi czekać na progresję choroby, by otrzymać nowoczesne leczenie. Pacjenci, u których wykryto już przerzuty odległe, a którzy wciąż są wrażliwi na hormonoterapię nie mogą być zakwalifikowani do leczenia nowoczesną hormonoterapią. Inwestowanie we wczesne leczenie u pacjentów z mHSPC opóźnia progresję do śmiertelnego i kosztownego etapu mCRPC bez zwiększania wykorzystania zasobów medycznych. Wczesne zastosowanie leku apalutamid w tym stadium choroby zapewnia skuteczną dodatkową linię leczenia, jednocześnie zachowując wszystkie przyszłe opcje leczenia. Podanie apalutamidu wydłuża przeżycie pacjentów i redukuje ryzyko zgonu o 33%. Spodziewane wejście na rynek w 2022 r. generycznych odpowiedników abirateronu na pewno spowoduje uwolnienie znacznej części środków w programie lekowym. Należy jednak pamiętać, że nawet przy stosowaniu odpowiedników zgodnie z rejestracją, duża grupa pacjentów w zaawansowanym stadium choroby (przerzutowym hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego) nie będzie mogła otrzymać takiego leczenia. Abirateron przeznaczony jest do użycia tylko w grupie o nowo zdiagnozowanych pacjentów z wysokim ryzykiem. Wskazanie leku apalutamid jest szerokie i umożliwia zastosowanie go u każdego pacjenta w tym stadium choroby.

Dostarlimab w terapii raka endometrium (trzonu macicy)

Rak trzonu macicy to najczęstszy nowotwór narządu rodnych kobiet w Polsce: szósty pod względem częstości zachorowań u kobiet nowotwór na świecie, a czwarty w krajach wysoko rozwiniętych. W Polsce notuje się ok. 6 tys. nowych zachorowań rocznie, co oznacza, że dziennie 16 kobiet dowiaduje się, że ma ten typ nowotworu. Liczba zachorowań rośnie, co jest związane z procesami demograficznymi, w tym starzeniem się populacji i spadkiem dzietności. Rak endometrium zwykle rozwija się u kobiet powyżej 45. roku życia, głównie po menopauzie. Rokowania są zazwyczaj dobre, ponieważ najczęściej choroba zostaje zdiagnozowana we wczesnych stadiach, gdyż pierwsze objawy są bardzo charakterystyczne: nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych. Skłania to kobiety do szybkiego zgłoszenia się do lekarza. Niestety, w ok. 10–15 proc. przypadków następuje wznowa, a u ok. 10–15 proc. pacjentek jest on wykrywany już w formie zaawansowanej. Te przypadki są trudne do leczenia: 5-letnie przeżycia nie przekraczają 19–20 proc. Wymaga to nowego podejścia do terapii. Nadzieją na leczenie trudnych przypadków okazało się wykrycie w tych guzach defektu genów naprawy niedopasowań (dMMR) i niestabilności mikrosatelitarnej (MSI). – Okazuje się, że aż 30 proc. raków endometrium ma cechy niestabilności mikrosatelitarnej. W UE i USA rekomendowane jest wykonywanie badań w kierunku niestabilności mikrosatelitarnej

u wszystkich chorych z rakiem endometrium. Leczeniem z wyboru dla tych chorych jest immunoterapia, a przede wszystkim tzw. inhibitory punktów kontrolnych. To leki, które odwracają hamowanie odpowiedzi immunologicznej. Pozwalają układowi immunologicznemu znów „zobaczyć” komórkę nowotworową i ją zwalczać. Nie daje się on już „oszukać” nowotworowi. U chorych z rakiem endometrium takim lekiem zarejestrowanym w Polsce jest dostarlimab. W badaniu GARNET prowadzonym u pacjentek z rakiem endometrium z cechami niestabilności mikrosatelitarnej, aż 42 proc. chorych z nawrotami choroby lub zaawansowanym nowotworem uzyskało odpowiedź na leczenie, a u 58 proc. uzyskano kontrolę choroby. Wyniki tego badania są jednoznacznie pozytywne, a lek jest bardzo dobrze tolerowany.⁵ Dostarlimab to pierwsze przeciwciało anti-PD-1 dopuszczone w kwietniu 2021 r. przez Komisję Europejską do stosowania w leczeniu nawrotowego lub zaawansowanego raka endometrium u kobiet, które wcześniej były leczone nieskutecznie.⁶ Niestabilność mikrosatelitarna powoduje oporność na chemioterapię, za to wrażliwość na leki immunologiczne (inhibitory punktów kontrolnych). To leczenie jest skuteczne u kobiet, których guzy mają właśnie tę cechę. Rada Przejrzystości przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydała opinię co do priorytetowego finansowania terapii z budżetu Funduszu Medycznego oraz 16 maja 2022 r. uchwaliła opinię w sprawie listy technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, przygotowywanej przez ministra zdrowia. Dostarlimab na wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) z 25 lutego uzyskał pozytywną opinię Rady Przejrzystości AOTMiT.

Sacituzumab govitecan w terapii potrójnie ujemnego raka piersi (TNBC, triple-negative breast cancer)

Rak piersi był w roku 2020 najczęściej diagnozowanym spośród nowotworów złośliwych na świecie. W Polsce sytuacja jest podobna. Według danych z Krajowego Rejestru Nowotworów w 2017 r. w Polsce stwierdzono 18 529 nowych zachorowań na ten nowotwór, a z powodu raka piersi zmarło 6670 kobiet. Szczyt zachorowań występuje u kobiet w wieku 50-69 lat. 1 na 8 kobiet zachoruje na ten nowotwór w ciągu swojego życia. Podział molekularny ma znaczenie dla ustalenia dalszego postępowania terapeutycznego, odbywa się poprzez ocenę: ekspresji receptorów ER, ekspresji receptorów PgR oraz statusu receptora HER2. Uwzględniając powyższe, czyli ocenę ekspresji receptorów, raka piersi możemy podzielić na 4 główne podtypy: HR+/HER2- (Luminal A), HR+/HER2+ (Luminal B), HR-/HER2+ (HER2-enriched) oraz HR-/HER2 (TNBC). Potrójnie ujemny rak piersi (TNBC, triple-negative breast cancer) to nowotwór, który nie wykazuje obecności receptorów estrogenowych (ER), receptorów progesteronowych (PgR) i nadekspresji ludzkiego naskórkowego receptora typu 2 (HER2, human epidermal receptor 2) w ocenie immunohistochemicznej. Ujemne wyniki oceny tych parametrów oznaczają, że proliferacja (rozwój) komórek tego nowotworu i jego progresja nie są stymulowane przez receptory dla estrogenu i progesteronu ani poprzez receptor HER2. Rak potrójnie ujemny stanowi około 10-15% wszystkich nowotworów piersi. Według danych z Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie w latach 2016–2018 w Polsce pierwotne TNBC stanowiły 9,6%, a rozsiane (czyli z przerzutami) - 17,9%. TNBC, jest podtypem biologicznym raka piersi charakteryzującym się najgorszym rokowaniem i najczęstszym występowaniem u chorych w młodszym wieku. Wynika to z samej biologii komórek nowotworowych, charakteryzujących się większą dynamiką wzrostu, większą złośliwością kliniczną, czy niższym zróżnicowaniem komórek nowotworu, ale również z braku możliwości zastosowania wielu terapii systemowych skutecznych w innych podtypach biologicznych raka piersi, takich jak hormonoterapii czy terapii anti-HER2 (Human epidermal growth factor receptor 2 -receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu). Wobec tego bardzo ważny jest dalszy rozwój terapii systemowych

⁵ <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2771011>

⁶ <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1538.htm>

dostępnych dla tej grupy chorych. Przeciwnowotworowe leczenie systemowe (inaczej „układowe”) polega na stosowaniu leków podawanych w taki sposób, by działały na cały organizm. Obecnie można wskazać trzy główne sposoby przeciwnowotworowego leczenia systemowego: chemioterapia, czyli leczenie cytotoksyczne (powodujące śmierć komórek); hormonoterapia, czyli celowe oddziaływanie na produkcję/działanie hormonów (rzadko wywołuje śmierć komórek, ale często powoduje zatrzymanie ich rozwoju – leczenie cytostatyczne); leczenie biologiczne, czyli wpływające na działanie układu odpornościowego i ukierunkowane na określone cele molekularne (np. szczególne receptory na powierzchni komórek). Część przypadków TNBC ściśle wiąże się z zaburzeniami genów BRCA i ich produktów białkowych. W grupie kobiet z mutacją w genie BRCA1 75% rozpoznawanych raków piersi ma postać raka potrójnie ujemnego. Ogólna charakterystyka TNBC to: agresywny przebieg kliniczny, bardzo ograniczona liczba opcji terapeutycznych, gorsze prognozy przeżycia 5-letniego w porównaniu do innych podtypów molekularnych, oraz wyższym ryzykiem występowania przerzutów do narządów trzewnych (najczęściej płuca - 40%, mózg - 30%, wątroba - 20%, kości - 10%), występuje częściej u kobiet młodszych, w wieku przed-menopauzalnym. Wytyczne europejskie (ESMO - European Society of Medical Oncology) rekomendują u pacjentek we wczesnym stadium choroby zastosowanie chemioterapii. Pacjentki z przerzutowym TNBC (mTNBC) gorzej odpowiadają na chemioterapię niż pacjentki z innymi podtypami. Pozytywna odpowiedź na to leczenie uzyskiwana jest u maksimum 10-15% chorych z mTNBC. Mediana przeżycie całkowitego (OS) dla pacjentek z mTNBC leczonych konwencjonalną chemioterapią to 9-12 miesięcy. Gdy pacjentka przestaje odpowiadać na leczenie i pojawią się przerzuty, rekomendowane są inhibitory PARP (w przypadku wystąpienia mutacji BRCA), immunoterapia lub kontynuowana jest chemioterapia. W kolejnym etapie preferowaną opcją jest terapia lekiem - sacituzumab govitecan. Lek został zarejestrowany w Unii Europejskiej w listopadzie 2021 r. w monoterapii, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym lub przerzutowym potrójnie ujemnym rakiem piersi (ang. metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC), którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym co najmniej jedną w zaawansowanej chorobie.⁷ Wytyczne NCCN na 2022 r. rekomendują stosowanie sacituzumabu govitekanu w terapii potrójnie ujemnego przerzutowego TNBC, u pacjentów którzy otrzymali co najmniej 2 wcześniejsze linie leczenia lub co najmniej 1 linię w przypadku choroby przerzutowej. Równocześnie wskazują inne preferowane oraz dodatkowe schematy leczenia, których stosowanie w ramach kolejnych linii powinno być każdorazowo ocenione z uwzględnieniem dotychczasowej terapii oraz ryzyka i korzyści nowej linii leczenia. Wyniki uzyskane dla przeżycia całkowitego wykazały, że mediana OS w przypadku leczenia sacituzumabem govitekanu (SG) wynosi ok. 12 miesięcy, a w przypadku leczenia chemioterapią – prawie 7. Mediana czasu do progresji choroby wyniosła ok. 5 miesięcy u pacjentów leczonych SG i niecałe 2 miesiące w sytuacji chemioterapii. Obiektywny wskaźnik odpowiedzi (ORR) wyniósł niecałe 35% (odsetek odpowiedzi całkowitych (CR) stanowił ok. 4%) w terapii SG z medianą DOR wynoszącą 6,3 miesiąca.⁸

Trastuzumab derukstekan w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi

Postęp medycyny w leczeniu raka piersi idzie szybko do przodu. Mimo to przerzutowy rak piersi HER2-dodatni jest dalej nowotworem źle rokującym o agresywnym przebiegu. Mediana czasu przeżycia dla tego podtypu wynosi ok. 4-5 lat. Nowoczesne, celowane leczenie jest nadzieją dla pacjentek na osiągnięcie długotrwałej remisji lub wręcz doczekanie do momentu, aż pojawi się kolejna przełomowa terapia. Kluczowe jest, aby dostęp do tych terapii był na jak najwcześniejszych liniach leczenia, bowiem każda kolejna progresja choroby skraca życie pacjentek około o połowę. Nadzieją dla pacjentek na poprawę tej sytuacji jest trastuzumab derukstekan. W badaniu (DESTINY-Breast03) porównującym jego działanie

⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trodelyv-epar-product-information_pl.pdf

⁸ https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/wykaz_tli/RAPORTY/2022/Trodelyv_25_2022_BIP.pdf

do trastuzumabu emtanzyny (obecnego standardu leczenia), wykazał on wręcz bezprecedensową skuteczność w obszarze raka piersi. Prawie 100% pacjentek odpowiedziało na terapię (doszło albo do całkowitej remisji, do zmniejszenia guza, albo do stabilizacji choroby). Zaobserwowano 3-krotne wydłużenie mediany PFS (25,1 miesiąca vs 7,2 miesiąca) i redukcja ryzyka progresji lub zgonu na poziomie 72%. Odnotowano silny trend w kierunku poprawy całkowitych przeżyć (OS). Po 12 miesiącach obserwacji aż 94,1% pacjentek wciąż pozostaje przy życiu. To wszystko pozwala wnioskować, że terapia trastuzumabem derukstekanem w przeleczonej populacji chorych daje wyniki na poziomie co najmniej równym wynikom osiąganym obecnie w przypadku celowanej terapii pierwszoliniowej. W zaledwie 2 miesiące od momentu prezentacji danych z badania DESTINY-Breast03 ustalono nowy konsensus terapeutyczny. Wytyczne kliniczne (ESMO 2021, NCCN 2022) wskazują terapię trastuzumabem derukstekanem jako jedyną preferowaną opcję terapeutyczną w 2. linii leczenia HER2-dodatniego przerzutowego raka piersi, bądź w dalszych liniach, jeśli lek ten nie został wykorzystany w 2. linii leczenia. Polscy eksperci czekają teraz na możliwość udostępnienia trastuzumabu derukstekanu również dla polskich pacjentek. Członkowie zarządu Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej wytypowali terapię, które powinny w 2022 r. zostać objęte refundacją. Liczba wskazań konkretnego leku decydowała o jego pozycji na liście, a tegorocznym liderem zestawienia został trastuzumab derukstekan. Lek ten został również umieszczony na wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności jako terapia, która powinna zostać objęta finansowaniem w ramach Funduszu Medycznego.

Terapia wirusowego zapalenia wątroby typu C w profilaktyce raka wątrobowokomórkowego

Wirusowe zapalenie wątroby typu C jest chorobą przewlekłą wywołaną przez HCV (hepatitis C virus). Do zakażenia dochodzi poprzez krew. Choroba, nie dając charakterystycznych objawów, może doprowadzić do marskości lub nawet raka wątroby. Zakażenie HCV jest również jedną z najczęstszych przyczyn transplantacji wątroby. Nie wynaleziono przeciwko niemu szczepionki, ale istnieje skuteczne leczenie. Wyzwaniem w tej dziedzinie nadal pozostaje diagnostyka – potrzeba jest wprowadzenia systemowych rozwiązań w tym obszarze, które pozwolą zidentyfikować osoby nieświadome swojego zakażenia. Dzisiaj to one przenosi wirusa na innych powiększając tym samym populację osób z HCV. Szacuje się, że w Polsce jest 150 tys. osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Ponad 80% z nich nie jest tego świadoma. Przez wiele lat zakażenie może nie dawać wyraźnych objawów, które zaniepokoiłyby pacjenta i byłyby wskazówką dla lekarza do postawienia właściwej diagnozy. Utajony przebieg choroby prowadzi do powstania groźnych zmian w wątrobie, w tym do marskości oraz do raka wątrobowokomórkowego. Jest również przyczyną nieświadomego zakażenia innych osób do którego dochodzi w momencie dostania się do krwiobiegu zdrowej osoby krwi osoby zakażonej. Zdarza się to najczęściej w czasie zabiegów medycznych i niemedycznych, podczas których doszło do uszkodzenia skóry, np.: w trakcie operacji, zabiegów stomatologicznych, transfuzji krwi (przed 1992 r.), zabiegów kosmetycznych, fryzjerskich, manicure, tatuażu czy medycyny estetycznej. Zaniepokoić również powinny podwyższone próby wątrobowe. Problem dostrzegła Światowa Organizacja Zdrowia, która uznała WZW za jedno z największych zagrożeń epidemiologicznych XXI w. i opracowała plan, który zakłada jego eliminację do 2030 r.⁹

Do dzisiaj nie opracowano szczepionki, która chroniłaby przed zakażeniem, dlatego jedynymi formami profilaktyki jest edukacja na temat możliwości zakażenia wirusem oraz badanie krwi, dzięki któremu dowiemy się, czy kiedykolwiek mieliśmy kontakt z HCV. Badanie anty-HCV zaleca się osobom, które kiedykolwiek były w sytuacjach, w których mogło dojść do kontaktu z zakażoną krwią. Polega

⁹ https://easl.eu/wp-content/uploads/2019/04/EASL_Policy_Statement_on_Hepatitis_C_Elimination_June2019_PL.pdf

ono na pobraniu krwi, która jest sprawdzana na obecność przeciwciał. To badanie jest dzisiaj bezpłatnie dostępne w poradniach hepatologicznych, do których można uzyskać skierowanie od lekarza pierwszego kontaktu oraz w ramach akcji społecznych organizowanych m.in. przez organizacje pacjentów. Poza tymi wyjątkami, koszt takiego badania kształtują się między 30-50 zł. Obecność przeciwciał anty-HCV, czyli pozytywny wynik badania oznacza, że mieliśmy kontakt z wirusem w przeszłości. Na tym etapie należy przeprowadzić pogłębioną diagnostykę (HCV RNA), która potwierdzi lub wykluczy przewlekłą formę zakażenia. Po przejściu przez pełną diagnostykę i rozpoznaniu WZW typu C, należy rozpocząć leczenie u specjalisty (hepatologa). Diagnostyka HCV pełni również nieocenioną rolę w prewencji onkologicznej, gdyż nielezione WZW typu C może prowadzić do marskości, a nawet do raka wątrobowokomórkowego. Obecnie HCV jest jednym z najczęstszych wskazań do transplantacji wątroby. Kilka lat temu dokonał się przełom w leczeniu HCV i dzisiaj jest ono skuteczne niemal w 100%, a ponadto terapia trwa najczęściej 8-12 tygodni, jest bezpieczna i refundowana przez NFZ w ramach programu lekowego.¹⁰ Oznacza to, że dzisiaj niemal każdy, kto zgłosi się do lekarza z potwierdzonym zakażeniem, otrzyma leczenie, dzięki któremu pozbędzie się wirusa z krwi. To jedno z największych dokonań medycyny w ostatnich latach. Dzięki tej rewolucji WZW typu C stało się pierwszą wyleczalną, przewlekłą chorobą zakaźną. Obecnie największym problemem dotyczącym HCV pozostaje ogromna liczba niezidentyfikowanych osób, nieświadomych swojego zakażenia. Potrzebna jest podjęcia działań systemowych, które pozwolą na przeprowadzenie badań przesiewowych, a tym samym na zidentyfikowanie osób zakażonych i wyeliminowanie wirusa z polskiego społeczeństwa. W działania na rzecz eliminacji HCV w Polsce aktywnie zaangażowani są zarówno eksperci, w tym Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Polskie Towarzystwo Hepatologiczne, jak i organizacje pacjentów: Fundacja Gwiazda Nadziei i Fundacja Urszuli Jaworskiej. Do tej pory powstały co najmniej trzy projekty Narodowego Programu Eliminacji HCV, z czego ostatni zakłada badania przeciwciał anty-HCV na SOR-ach. Obecnie program ten jest rozpatrywany przez NFZ.

Onkohematologia

Ibrutynib w pierwszej linii leczenia pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową

Obecnością delekcji 17p/mutacji TP53 lub uIGHV stanowi negatywny czynnik rokowniczy i wiąże się z krótkim przeżyciem pacjentów. Natomiast leczenie ibrutynibem tej grupy pacjentów zwiększa prawdopodobieństwo wydłużenia przeżycia wolnego od progresji choroby i przeżycia całkowitego w porównaniu do chemioterapii. Ibrutynib jest zarejestrowany we wskazaniu dorośli pacjenci z PBL, wcześniej nieleczeni, u których występują przeciwwskazania medyczne do zastosowania schematu chemioterapii opartej o fludarabinę (FCR) i u których występuje delekcja 17p lub mutacja TP 53 lub niezmutowany status w genie IGHV (uIGHV). Imbrutynib w leczeniu 1L PBL stanowi odpowiedź na niezaspokojone potrzeby medyczne, szczególnie w grupie pacjentów z wysokim ryzykiem genetycznym, gdyż obecnie u tych pacjentów zastosować można głównie schematy chemioterapii, które wykazują niższą skuteczność i większą toksyczność. Pomimo refundacji w listopadzie 2021r schematu wenetoklaks+obinutuzumab w leczeniu 1L PBL, we wnioskowanej populacji pacjentów nadal pozostaje niezaspokojona potrzeba medyczna, gdyż leczenie wenetoklaksem skierowane jest do innej grupy pacjentów, (tj. pacjentów starszych w gorszym stanie zdrowia), niż wnioskowane leczenie ibrutynibem. Stosowanie ibrutynibu w ramach 1L leczenia u pacjentów z obecnością zmian genetycznych jest rekomendowane przez polskie i zagraniczne wytyczne kliniczne (PTOK 2020, PTHit 2016, ESMO 2020, NCCN

¹⁰ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/choroby-nieonkologiczne>

2022). Również AOTMiT pozytywnie ocenił stosowanie ibrutynibu w tej grupie pacjentów wskazując na możliwe korzyści kliniczne.

Brentuksymab vedotin w terapii pacjentów z układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek wcześniej nieleczonych

Układowy chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (ang. systemic anaplastic large cell lymphoma, sALCL) jest rzadkim i agresywnym chłoniakiem nieziarnicznym powstającym z obwodowych limfocytów T. Rokowanie u chorych zależy przede wszystkim od podtypu histopatologicznego, stopnia zaawansowania choroby i czynników rokowniczych. Ten typ chłoniaka występuje z częstością 1-9/100 000 osób. Jak wynika z dostępnych danych, takich pacjentów jest w Polsce ok. 70. Brentuksymab vedotin jest dedykowany leczeniu osób wcześniej nieleczonych z układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek, ze sprawnością w stopniu 0-2 wg klasyfikacji ECOG. Obecnie produkt jest refundowany w populacji pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek (sALCL). Niezaspokojona potrzeba tej grupy chorych polega na tym, że brak jest aktualnie wysoce skutecznego leczenia standardowego. Chorzy na sALCL niepoddawani wcześniej leczeniu otrzymują niespecyficzną dla tej choroby chemioterapię skojarzoną, której skuteczność jest ograniczona. W ocenie skuteczności schematu BV+CHP vs schemat CHOP (cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizolon) na podstawie badania RCT w populacji sALCL stwierdzono istotną statystycznie redukcję ryzyka progresji choroby lub zgonu o 41% w ramieniu BV+CHP w porównaniu z ramieniem CHOP. Stosowanie BV+CHP w porównaniu z CHOP skutkowało istotną statystycznie redukcją ryzyka zgonu o 46%. Szacowany wskaźnik PFS w grupie BV+CHP oraz CHOP wyniósł kolejno 88% vs 68,4% (w 6 mies.), 78,7% vs 60,3% (w 12 mies.), 68,4% vs 53,9% (w 24. mies.), 65,5% vs 50,2% (w 36 mies.). Profil bezpieczeństwa w grupie BV+CHP określono jako zgodny ze znanym profilem bezpieczeństwa chorych leczonych brentuksymabem vedotin. Nie zidentyfikowano nowych zagrożeń związanych ze stosowaniem brentuksymabu vedotin. Profil bezpieczeństwa w populacji sALCL określono jako zgodny z profilem bezpieczeństwa dla populacji ogólnej.

Iksazomib w schemacie IRd w terapii chorych na szpiczaka plazmocytozowego od drugiej linii leczenia

Zmiany wprowadzone w programie lekowym „B.54, Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10: C90.0)” od 1 marca 2022 r. dla schematu Rd (u pacjentów uprzednio nieleczonych) wskazują wprost, że nie może być on stosowany w przypadku obecności zaburzeń chromosomalnych: del (17p), t (4;14), t (14;16). Występowanie powyższych aberracji cytogenetycznych z grupy wysokiego ryzyka stanowi jednocześnie kryteria włączenia do schematu IRd, który aktualnie dostępny jest dla pacjentów od trzeciej linii leczenia. Tym samym aktualne zapisy programu lekowego wskazują na niezaspokojoną potrzebę pacjentów z wysokim ryzykiem cytogenetycznym w drugiej linii leczenia. W związku z powyższym słuszne wydaje się przesunięcie terapii z wykorzystaniem iksazomibu do drugiej linii leczenia, co byłoby zgodne z badaniem rejestracyjnym dla tego produktu leczniczego. Wyniki randomizowanego badania III fazy dla iksazomibu (badanie TOURMALINE-MM1) wskazują, że stosowanie iksazomibu dodanego do schematu Rd obniża ryzyko wystąpienia progresji w czasie o 46% w porównaniu do grupy pacjentów stosujących schemat Rd. Mediana PFS uzyskana w grupie IRd wynosiła 21,4 mies., podczas gdy wartość w grupie Rd była istotnie niższa – 9,7 mies. A zatem dodanie iksazomibu do schematu Rd znosi niekorzystny wpływ wysokiego ryzyka cytogenetycznego i wskazuje na istotną korzyść, którą mogą odnieść pacjenci w tej grupie w przypadku wcześniejszego włączenia do terapii z użyciem schematu IRd. Warto również podkreślić, że na słuszność przesunięcia terapii iksazomibem do wcześniejszej linii leczenia wskazują zarówno polscy klinicyści, jak również wytyczne (polskie i zagraniczne). Udostępnienie pacjentom ze szpiczakiem plazmocytozowym

schematu IRd już od drugiej linii leczenia pozwoli na odniesienie największej korzyści klinicznej w tej grupie pacjentów.

Daratumumab w terapii dorosłych pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem plazmocytowym, którzy kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (I linia leczenia daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem (DVTd))

Daratumumab jest zarejestrowany w terapii dorosłych pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem plazmocytowym, którzy kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (1L leczenia daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem (DVTd)). Daratumumab ma również status leku sierocego, a szpiczak mnogi to choroba rzadka. Ta populacja chorych nie ma dostępu do innowacyjnego leczenia, pomimo ostatnich zmian od marca 2022 r. w programie lekowym. Dorośli pacjenci z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem plazmocytowym, kwalifikujący się do przeszczepienia (1 linia leczenia) stanowią ok. 30% pacjentów w 1L szpiczaka plazmocytego. Jest to grupa pacjentów z lepszym rokowaniem („tzw. pacjentów młodszych”), którzy pełnią nadal aktywnie swoje funkcje rodzinne, zawodowe i społeczne, w wieku do około 65 r.ż. Jest to ograniczona populacja - pacjenci, którzy dzisiaj kwalifikują się do schematu VTd, (bortezomib, talidomid i deksametazon). Schematem VTd leczonych jest obecnie około 90% chorych otrzymujących przeszczep. Dla tej grupy pacjentów DVTd jest schematem o udowodnionej, najwyższej skuteczności. Daratumumab jest dodany do dotychczas najskuteczniejszego schematu w tej populacji VTd, co zwiększa jego skuteczność, przy podobnym profilu bezpieczeństwa. Krótki czas leczenia: 6 cykli -> ograniczony i przewidywalny wpływ na budżet – całe leczenie wraz z przeszczepieniem trwa 9 mies. Schemat DVTd - odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę medyczną: Populacja pacjentów, którzy nadal nie mają dostępu do innowacyjnego leczenia – wejście 1.03.2022 Lenalidomidu do 1L nie zaopiekowało tej grupy pacjentów (schematy z lenalidomidem Rd, RVd dotyczą innej populacji pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepienia). Ten sSchemat w czerwcu 2021r. otrzymał pozytywną rekomendację Prezesa AOTMiT, bo jest to schemat o wysokiej skuteczności klinicznej (*wydłuża czas utrzymywania remisji po autoHCT (autotransplantacji), co jest podstawowym problemem terapeutycznym w szpiczaku*) i schemat kosztowo-efektywny. Wysoka wartość kliniczna schematu DVTd względem VTD udowodniona w badaniu CASSIOPEA - przy medianie czasu obserwacji 44,5 miesiąca, w ramieniu pacjentów, którzy otrzymali schemat DVTd nie została osiągnięta mediana czasu wolnego od progresji lub zgonu (PFS). Bardzo dobry wynik dotyczący MRD (minimalna choroba resztkowa, minimal residual disease), który jest bardzo istotnym czynnikiem predykcyjnym w leczeniu chorób hematologicznych. Prawdopodobieństwo braku MRD po 100 dniach od ASCT było istotnie większe podczas terapii DVTd w porównaniu do samego VTd: 63,7% vs 43,5%. Pacjenci, którzy osiągnęli MRD-ujemny wynik po indukcji i utrzymali MRD-ujemny wynik po konsolidacji, uzyskiwali istotny PFS, czyli przeżycie bez progresji choroby. Schemat rekomendowany przez polskie i międzynarodowe wytyczne leczenia szpiczaka plazmocytego (EHA-ESMO 2021; Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej 2021). Zastosowanie skuteczniejszej terapii (schematu DVTd) w pierwszej linii leczenia daje szansę na dłuższy czas remisji i obniżenie wydatków na leczenie w kolejnych liniach. Od 1 maja 2022 r. refundacją publiczną zostały objęte leki generyczne lenalidomidu, co spowodowało uwolnienie znacznych środków finansowych (wartość refundacji lenalidomidu w 2022r. ok. 217 mln PLN). Środki te mogą zostać wykorzystane na refundację nowych terapii w leczeniu szpiczaka, co jak słyszymy jest planem Ministerstwa.

Daratumumab w terapii dorosłych pacjentów chorych na nawrotowego i/lub opornego szpiczaka plazmocytozy, u których zastosowano co najmniej jedną, ale nie więcej, niż trzy poprzedzające linie leczenia (II-IV linia)

Bardzo ważna jest refundacja publiczna schematu DRd (2-4L) zarówno dla pacjentów kwalifikujących i niekwalifikujących się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ASCT) oraz rozszerzenie obecnie refundowanego skutecznego schematu DVD o 2-0gą linię leczenia pacjentów niekwalifikujących się do autologicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych. Schemat DRd cechuje się bardzo wysoką, nienotowaną dotychczas skutecznością potwierdzoną w badaniu POLLUX versus Rd. Jest to przełomowy schemat w leczeniu szpiczaka opornego / nawrotowego (PFS: prawie 4 lata), prowadzący do znaczącego wydłużenia czasu wolnego od progresji choroby lub zgonu PFS do prawie 4 lat: DRd vs Rd 45 mies. vs 17,5 mies.; HR 0,44 [0,35; 0,54]. Jest to schemat bardzo oczekiwany przez środowisko lekarzy i przez pacjentów oraz silnie rekomendowany w leczeniu szpiczaka nawrotowego/opornego przez międzynarodowe i polskie zalecenia ((IMWG 2021, EHA-ESMO 2021, PGSz). Obecnie schemat DRd dostępny jest w refundacji publicznej prawie we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Wysoka skuteczność leczenia DVD została potwierdzona w badaniu CASTOR versus Vd, w którym wykazano prawie 3,5-krotne wydłużenie czasu wolnego od progresji choroby lub zgonu PFS w 2. linii leczenia: 27 mies. vs 7,9 mies.; HR 0,21 [0,15; 0,31].

Oba schematy DRd i DVD zastosowania daratumumabu mają bardzo istotne miejsce w terapii pacjentów chorych na szpiczaka plazmocytozy, w zależności od otrzymanego wcześniejszego leczenia. Stwierdzona jest bardzo wysoka skuteczność obu terapii – mimo długiego okresu obserwacji w badaniu klinicznym w dalszym ciągu nie osiągnięto mediany przeżycia całkowitego – jest to potwierdzeniem bardzo wysokiej skuteczności obu terapii. Podkreśla się istotne miejsce dla schematu DVD w terapii 2L dla pacjentów niekwalifikowanych w pierwszej linii do ASCT i leczonych lenalidomidem (Rd / RVd) w pierwszej linii – obecnie Ci pacjenci nie mogą być leczeni daratumumabem. Terapie DRd i DVD są dobrze tolerowane przez pacjentów.

Psychiatria

Esketamina w leczeniu pacjentów z depresją lekooporną

Esketamina stanowi odpowiedź na niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów z depresją. U około 30% pacjentów z depresją rozpoznaje się lekooporność, przez co znacznie spada skuteczność dostępnych metod leczenia, co w konsekwencji prowadzi do znaczącego pogorszenia stanu chorego, wyłączając całkowicie pacjenta z życia rodzinnego, społecznego i zawodowego. Esketamina jest zarejestrowana we wskazaniu terapii dorosłych pacjentów z opornym na leczenie dużym zaburzeniem depresyjnym, którzy nie zareagowali na co najmniej dwie różne terapie lekami przeciwdepresyjnymi w obecnym epizodzie depresyjnym o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, w skojarzeniu z selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SSRI lub SNRI). Lek ma odmienny mechanizm działania od dostępnych leków przeciwdepresyjnych, co pozwala przełamać występującą u pacjentów lekooporność oraz prowadzi do mniejszych interakcji z innymi lekami, czy występowania działań niepożądanych podczas stosowania leku. Szczególnie istotny jest szybko uzyskiwany efekt terapeutyczny, który pozwoli chorym na sprawny powrót do pełnienia ról społecznych, czy wykonywania pracy zawodowej. Esketamina to przełomowy lek w leczeniu depresji, zarówno ze względu na wysoką skuteczność leczenia oraz bezpieczeństwo stosowania. Wyniki badań klinicznych wskazują blisko 70% odpowiedź na leczenie w 28 dni leczenia. Dodatkowo leczenie esketaminą wiąże się ze mniejszym ryzykiem nawrotów choroby o 51% u pacjentów, którzy osiągnęli stabilną remisję oraz o 70% u pacjentów ze stabilną odpowiedzią na leczenie.

Cukrzyca

Semaglutyd we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym

W Rekomendacji nr 14/2021 z dnia 12 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku semaglutyd we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją tego produktu leczniczego.¹¹ Wskazanie, którego dotyczy zlecenie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego semaglutyd, jednocześnie lek ten znajduje się aktualnie na liście leków refundowanych i jest finansowany (w węższej niż wnioskowana) populacji chorych z cukrzycą typu 2 przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c \geq 8 %, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 35 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Pod uwagę wzięto także wyniki analizy klinicznej, które wskazują, iż stosowanie semaglutylu u pacjentów z cukrzycą typu 2 istotnie wpływa na redukcję poziomu HbA1c i masy ciała w porównaniu zarówno do placebo, stosowanych razem z insuliną i metforminą, jak i inhibitorów SGLT-2. W opinii ujęto również, że większość odnalezionych wytycznych klinicznych zaleca zastosowanie agonistów receptora GLP-1 przy otyłości pacjentów, a także w przypadku współwystępującej choroby sercowo-naczyniowej lub ryzyku wystąpienia takich chorób. Agoniści receptora GLP-1 w odnalezionych zaleceniach znajdują miejsce także na dalszych etapach leczenia: w terapii dwulekowej, trójlekowej oraz insulinoterapii prostej i złożonej.

Semaglutyd, który pełni rolę agonisty receptora GLP-1 selektywnie wiąże się z receptorem GLP-1, aktywując go, podobnie jak natywny GLP-1. GLP-1 to fizjologiczny hormon o wielorakim działaniu w zakresie regulowania apetytu i stężenia glukozy oraz czynności układu sercowo-naczyniowego. Jego wpływ na stężenie glukozy i apetyt jest związany z receptorami GLP-1 znajdującymi się w trzustce i mózgu. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) semaglutyd jest wskazany do stosowania u dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 łącznie z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym w monoterapii, u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania oraz w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym.

¹¹ Rekomendacja nr 14/2021 z dnia 12 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ozempic (semaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/298/REK/Rekomendacja_nr%2014_2021_Ozempic.pdf

Według wyników badania SUSTAIN 5 wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 w grupach SEM 0,5 mg i 1 mg stosowanych razem z MET i INS po 30. tygodniach leczenia obserwowano statystycznie istotną, większą redukcję poziomu hemoglobiny glikowanej: HbA1c, stężenia glukozy na czczo w osoczu: FPG, stężenia glukozy w osoczu według samodzielnego pomiaru: SMPG, masy ciała, wskaźnika BMI i obwodu talii oraz większą redukcję skoków glikemii po posiłku w porównaniu do grupy otrzymującej PLA razem z MET i INS. W grupie SEM 1 mg stosowanym razem z MET i INS po 30. tygodniach leczenia obserwowano również statystycznie istotny większy wzrost częstości rytmu serca i statystycznie istotną większą redukcję wartości ciśnienia skurczowego (SBP) w porównaniu do grupy otrzymującej PLA razem z MET i INS.

Dulaglutyd we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym

Ponad 60% pacjentów z cukrzycą umiera z powodów sercowo-naczyniowych (S-N) - prewencja ryzyka S-N jest szczególnie istotna w tej populacji. Ciężkie zdarzenia sercowo-naczyniowe są powodem śmierci 2/3 pacjentów z cukrzycą typu 2.¹² Pacjent, który ma cukrzycę, ale nie wystąpiło u niego jeszcze zdarzenie sercowo-naczyniowe ma takie samo ryzyko wystąpienia zdarzenia sercowo-naczyniowego i zgonu S-N, jak pacjent bez cukrzycy, ale ze zdarzeniem w wywiadzie.¹³ Dlatego konieczne jest rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla GLP-1, w szczególności w zakresie wymaganego poziomu HbA1c i BMI oraz warunku wcześniejszego stosowania insuliny. W zainicjowanym przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne raporcie „Ocena dostępu do nowoczesnej farmakoterapii (inhibitory SGLT-2, agoniści GLP-1) w cukrzycy typ 2 w świetle rekomendacji klinicznych – analiza blisko 2 lata po refundacji”.) diabetolodzy wskazują, że obowiązujące obecnie w Polsce warunki refundacji należy uznać za nieoptymalne i niewykorzystujące pełnego potencjału klinicznego leków. Jako ograniczenia wskazują: w przypadku agonistów GLP-1 wymóg wysokiej wartości BMI, warunek wcześniejszego niestosowania insuliny; jest on niewłaściwy, ponieważ analogi GLP-1 i inhibitory SGLT-2 nie tylko wpływają na opóźnienie rozpoczęcia leczenia insuliną, ale także zmniejszają zapotrzebowanie na insulinę. Poza tym insulinoterapia może być rozpoczęta przy poziomie HbA1c >7%, co w konsekwencji wyklucza możliwość refundacji tych leków u części pacjentów, wymagane wysokie wartości HbA1c.

Wykazana prewencja pierwotna ryzyka sercowo-naczyniowego wyróżnia dulaglutyd w porównaniu z inhibitorami SGLT-2 i z innymi analogami GLP-1. Dulaglutyd jest pierwszym i jak na razie jedynym agonistą receptora GLP-1, który wykazał korzyść sercowo-naczyniową u osób z cukrzycą typu 2 zarówno z rozpoznaną (prewencja wtórna), jak i bez wcześniej rozpoznanej choroby sercowo-naczyniowej (prewencja pierwotna). Różnice pomiędzy dulaglutydem, a inhibitorami SGLT-2 dotyczą skuteczności w zakresie prewencji pierwotnej ryzyka S-N (definiowanej jako złożony punkt MACE-3 składający się ze zgonu sercowo-naczyniowego, zawału serca niezakończonego zgonem, udaru mózgu niezakończonego zgonem). Lek dulaglutyd w randomizowanym badaniu klinicznym REWIND wykazał korzyść sercowo-naczyniową u pacjentów bez wcześniej rozpoznanej choroby S-N (prewencja pierwotna).¹⁴ W odróżnieniu od dulaglutylu, dla SGLT-2 nie ma udowodnionej prewencji pierwotnej ryzyka S-N rozumianej jako MACE3. W randomizowanych badaniach klinicznych dla agonistów GLP-1 obserwowano większą skuteczność zarówno w zakresie redukcji wyrównania glikemicznego, rozumianego jako zmiana

¹² <https://www.diabetes.org/diabetes/cardiovascular-disease>

¹³ Henry R. Preventing Cardiovascular Complications of Type 2 Diabetes: Focus on Lipid Management. Clin Diabetes 2001;19(3):113–120

¹⁴ Gerstein et al. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomized placebo-controlled trial. Lancet. 2019 Jul 13;394(10193):121-130.

poziomi hemoglobiny glikowanej HbA1c (średnio do -1,9% dla GLP-1 vs. -1,2% dla SGLT-2i), jak i redukcji masy ciała (średnio do -5 kg dla GLP-1 vs. -3 kg dla SGLT-2i) niż w badaniach dla inhibitorów SGLT-2. Udostępnienie leków z obu grup jest istotne dla pacjentów. Zarówno analogi GLP-1, jak i inhibitory SGLT-2 wykazały skuteczność w prewencji wtórnej ryzyka S-N. Szczególne korzyści z zastosowania analogów GLP-1 odnoszą pacjenci po zawałach i udarach, a z SGLT-2i w niewydolności serca, co znalazło odzwierciedlenie w międzynarodowych wytycznych ADA/EASD. Istotne jest zatem udostępnienie pacjentom leków adekwatnych do ich schorzeń współistniejących. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego wskazują, że we współczesnej diabetologii obowiązuje zasada indywidualizacji celów i intensyfikacji terapii. Ogólnym celem terapeutycznym jest poziom HbA1c w wysokości 7%, jednak dla szczególnych grup pacjentów można wyróżnić inne cele. U chorych w zaawansowanym wieku z wieloletnią cukrzycą i istotnymi powikłaniami o charakterze makroangiopatii (przebyty zawał serca i/lub udar mózgu) i/lub licznymi chorobami towarzyszącymi, celem jest 8% i można się spodziewać, że u większości pacjentów stosujących dulaglutyd cel terapii pozostanie niezmienny. Istotnym jest jednak umożliwienie stosowania innowacyjnych leków także pacjentom, dla których cele terapeutyczne są odmienne. Klinicyści wskazują, że praktyce utrzymanie poziomu HbA1c >8% oznacza wymóg celowego odsunięcia w czasie intensyfikacji terapii do momentu wystąpienia nasilonej dekomensacji metabolicznej, co jest niezgodne z zapisami standardów diabetologicznych.

System ciągłego pomiaru glikemii metodą skanowania (isCGM) w terapii cukrzycy u dorosłych pacjentów z cukrzycą na wielokrotnych wstrzyknięciach insuliny

W 2018 roku blisko 3 miliony dorosłych Polaków było chorych na cukrzycę. Jak wskazują szacunki, jeśli obecna dynamika zachorowań nie ulegnie zmianie, to w 2030 roku w systemie NFZ będzie około 4,2 mln osób z cukrzycą (łącznie około 5,25 mln z osobami niezdiagnozowanymi). Według Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, całkowite koszty leczenia cukrzycy, rozumiane jako suma leczenia samej choroby i jej powikłań, wyniosły tylko w samym 2017 roku ponad 6 mld zł. Zaś według wyliczeń Instytutu Ochrony Zdrowia, aż 50% kosztów cukrzycy w naszym kraju to koszty leczenia powikłań – prawie 70% z nich związanych jest z układem sercowo-naczyniowym. Dodatkowo - w 2020 r. karetki pogotowia ratunkowego wyjeżdżały do osób chorych na cukrzycę 23 745 razy, co oznacza, że średnio w Polsce, co około 20 minut jedna osoba z cukrzycą wymaga interwencji zespołu ratunkowego.

Ostatnie lata przyniosły wiele zmian dla osób z cukrzycą, które w znaczącym stopniu wpływają na ograniczenie rozwoju powikłań tej choroby. Nowe grupy leków przeciwcukrzycowych, kolejne generacje insuliny pozwalają na istotną redukcję ryzyka występowania hipoglikemii oraz skuteczną kontrolę stężenia cukru glikemii, co wpływa w istotny sposób na prewencję poważnych zdarzeń kardiologicznych, okulistycznych, nefrologicznych, często wymagających hospitalizacji i poważnego leczenia. Bez wątpienia jednak najistotniejsza zmiana życia pacjentów z cukrzycą stała się możliwa dzięki coraz powszechniejszemu stosowaniu nowoczesnych rozwiązań technologicznych, takich jak systemy ciągłego monitorowania glikemii. System do ciągłego pomiaru glikemii metodą skanowania (isCGM) - FreeStyle Libre – umożliwia pacjentowi uzyskanie informacji o stężeniu glukozy i zmienności glikemii w ciągu doby. Sensor gromadzi co minutę informacje dotyczące poziomu glukozy w płynie śródtkankowym a dane mogą być czytane z niego przy pomocy czytnika lub smartfonu z odpowiednią aplikacją.

W Polsce system ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania jest refundowany dla dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 do 18. roku życia. Na refundację czekają kolejne grupy chorych – dorośli pacjenci z cukrzycą na wielokrotnych wstrzyknięciach insuliny.

W sierpniu 2021 r. ukazał się raport pt. „System ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania 2021. Dostępność w Polsce – stan obecny i konieczne kierunki zmian” wskazujący, jak wiele MZ już zrobiło

oraz w jakim kierunku warto, aby zmiany szły dalej.¹⁵ Autorzy raportu – klinicyści i eksperci systemowi, podkreślają rolę i znaczenie monitorowania glikemii dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów. Wskazane jest poszerzenie grupy pacjentów, którzy mają dostęp do systemu w ramach refundacji o pacjentów dorosłych z cukrzycą leczonych metodą intensywnej insulinoterapii. Nowoczesne metody monitorowania cukrzycy metodą skanowania dostarczają pacjentowi i lekarzowi dodatkowych narzędzi wspomagających proces terapeutyczny. Dzięki specjalnemu systemowi (LibreView) lekarz może mieć na bieżąco dostęp do wyników pomiarów poziomu glukozy wykonywanych przez pacjenta i ocenić nie tylko poziom glikemii, ale także jej zmienność. Systemy monitorowania mają udowodnioną skuteczność i bezpieczeństwo – przeprowadzono szereg badań klinicznych, które podkreślają ich wartość w praktyce klinicznej. Opublikowana w 2021 roku pierwsza kompleksowa analiza danych RWE (ang. Real World Evidence), obejmująca populację polskich pacjentów z cukrzycą, jednoznacznie potwierdza, iż pacjenci w Polsce zdecydowanie pełniej wykorzystują możliwości jakie daje ciągłe monitorowanie glikemii niż populacja ogólnoswiatowa – skanują się częściej (21,4 skany vs 13,4 skany w ciągu doby) dzięki czemu uzyskują lepszą kontrolę glikemii niż w populacji światowej. Nowoczesne technologie i telemedycyna w diabetologii to rozwiązania gotowe do zastosowania i efektywne kosztowo. Wyniki opublikowanego w czerwcu 2021 r. dużego retrospektywnego badania RELIEF, opartego na francuskich danych rejestrowych, jednoznacznie wskazują, iż u pacjentów wykorzystujących systemy monitorowania nastąpiła znamienna redukcja liczby ich hospitalizacji, w tym związanych m.in. z ostrymi powikłaniami cukrzycy (redukcja w cukrzycy typu 1 o 49 %, a w cukrzycy typu 2 o 39,4 %), kwasicą ketonową czy śpiączką cukrzycową.

Najbardziej przekonujących dowodów na zasadność ich szerokiego stosowania dostarczają nam doświadczenia z trwającego nadal okresu pandemii COVID-19. Jak szybko wykazały obserwacje kliniczne zakażenia koronawirusem u osób z cukrzycą wiązały się ze znacząco wyższym ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby, hospitalizacji na oddziałach intensywnej terapii, a także zgonu. Dzięki tym danym lekarz ma możliwość podejmowania niemal wszystkich decyzji dotyczących utrzymania obecnej terapii lub jej modyfikacji na odległość. Tym samym znaczna część wizyt u diabetologa może z powodzeniem zostać zastąpiona przez kontakt zdalny. Poza aspektem epidemiologicznym, szersze stosowanie rozwiązań telemedycznych może mieć istotne znaczenie dla systemu opieki zdrowotnej poprzez skrócenie czasu wizyty, skutkujące skróceniem kolejek do specjalisty. Tym samym poprawi to współpracę pacjenta z lekarzem w leczeniu choroby przewlekłej. Dodatkowe środki przeznaczone na refundację systemu ciągłego pomiaru glikemii metodą skanowania pochodzić mogą z planowanego podatku cukrowego. Szersze udostępnienie nowoczesnych metod monitorowania wpisuje się w politykę skutecznej profilaktyki i leczenia cukrzycy w Polsce.

Nefrologia

Dapagliflozyna w terapii przewlekłej choroby nerek

Przewlekła Choroba Nerek (PChN) stanowi istotny problem kliniczny, ekonomiczny oraz socjalny. Jest coraz bardziej rozpowszechniona w Polsce i na świecie. W Polsce z powodu PChN co roku umiera przedwcześnie 80.000 osób. Schyłkowa niewydolność nerek wiąże się z bardzo wysoką śmiertelnością (rocznie umiera 10-15% chorych), zachorowalnością na choroby współistniejące i obniżoną jakością życia. Szacuje się, że za 20 lat będzie ona piątą przedwczesną przyczyną śmierci Polaków. Choroba, zwłaszcza w początkowych stadiach, może przebiegać bezobjawowo, powolne narastanie objawów pozwala się do nich powoli przyzwyczajać, przez co wymyka się uwadze pacjenta i lekarzom. PChN zwiększa ryzyko zgonu z powodów

¹⁵ <https://diabetyk.org.pl/wp-content/uploads/2021/06/Raport-glikemia-final.pdf>

sercowo-naczyniowych (zawał, udar, niewydolność serca), pogarsza rokowanie, co do długości życia pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, cukrzycą lub nowotworami.

Leczenie przewlekłej choroby nerek zwykle kojarzy się z ostatnim stadium choroby, czyli z dializoterapią. Szacunkowo większość pacjentów jest leczona u nefrologów dopiero na 11 miesięcy przed rozpoczęciem dializ. Wynika to z faktu, że co drugi pacjent, rozpoczynający dializy, nie miał rozpoznanej wcześniej choroby – nie był diagnozowany w kierunku PChN. Im bardziej nerki są chore, tym pacjent ma krótszy czas przeżycia ze względu na postępującą chorobę. Określa się pięć stopni (stadium) przewlekłej choroby nerek (G1-G5), gdzie stadium G3 – to ostatnia faza choroby, w której należy wprowadzić terapię nefroprotekcijną, aby utrzymać pacjenta w zdrowiu. W późniejszych stadiach działania prewencyjne już nie odnoszą efektu, a czas przeżycia w stadium G5 skraca się o 70%. Najbardziej kosztocíonną procedurą są dializoterapie, jakiej poddawani są pacjenci z PChN jest dializoterapia, która dotyczy pacjentów w ostatnim stadium choroby. Roczny koszt dializoterapii na jednego pacjenta wynosi 70 tys. zł. W 2019 roku łączne koszty leczenia nerkozastępczego wyniosły ok. 1,33 mld zł, co stanowiło 86% wszystkich wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów z PChN. Od 20 lat w nefrologii nie było skutecznego leczenia poprawiającego rokowania pacjentów z PChN. Zasadna jest inwestycja w nowoczesną farmakoterapię – flozyny, które zastosowane we wczesnych stadiach choroby G3 i G4 przedłużają życie pacjentom i odsuwają w czasie konieczność dializ. Zastosowanie dapagliflozyny w PChN, oprócz standardowego leczenia ACE lub ARB, wykazało 31% redukcję ryzyka zgonu niezależnie od przyczyny oraz 34% redukcję częstości przewlekłej dializoterapii lub przeszczepu nerki. Refundacja dapagliflozyny dla pacjentów chorujących na PChN we wczesnych stadiach choroby G3 i G4 pozwoliłaby na przedłużenie życia pacjentom i odsunięcie w czasie konieczności dializ, a co za tym idzie na redukcję rocznych kosztów związanych z procedurą dializoterapii.

Z inicjatywy Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej utworzono Koalicję na rzecz PChN, w skład której wchodzi specjaliści różnych dziedzin medycyny: nefrologi, a także specjaliści w dziedzinie zdrowia publicznego i medycyny rodzinnej. Celem Koalicji jest budowanie świadomości i edukacja na temat przewlekłej choroby nerek, profilaktyki oraz wczesnej diagnostyki.

Kontakt: Anna Jasińska – Rzecznik Medycznej Racji Stanu,
tel. +48 734 439 122,
e-mail: jasinska@greencomm.pl

PARTNERZY/SPONSORZY:

