

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Министерство здравоохранения Забайкальского края
Государственное учреждение здравоохранения
КРАЕВАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
Коханского ул., д. 7, г. Чита, 672038 тел. 31-43-23, факс (302-2) 31-43-24
E-mail: okboffice@mail.ru

№ 485-0

«12» октября 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ГУЗ «ККБ»
_____ В.А.Шальнев

Информационное письмо
ПРИНЦИПЫ ОТМЕНЫ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТАМИ,
ИЗМЕНЯЮЩИМИ ТЕЧЕНИЕ РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА
(ПИТРС)

*Зав. отделением неврологии, врач Центра для больных с
демиелинизирующей патологией В.А.Лебединская*

Критерии отмены терапии ПИТРС следующие:

Неэффективность терапии:

А. Неуклонное прогрессирование заболевания в течение 6 и более месяцев, а именно: имеется постепенное нарастание тяжести рассеянного склероза (РС) не менее чем на 1 балл EDSS при исходной оценке EDSS от 0 до 5 баллов и на 0,5 балла при исходной оценке от 5,5 до 6,5 баллов на протяжении не менее 6 месяцев;

Б. Необходимость проведения 2 и более курсов кортикостероидов за 1 год в сочетании с отрицательной динамикой по данным МРТ: значительное увеличение количества новых Т2-очагов или очагов, накапливающих контраст, по сравнению с исследованием, выполненным до начала лечения.

Развитие состояний, являющихся противопоказаниями к терапии отдельными ПИТРС:

А. Выявление тяжелой депрессии или суицидальная попытка (отмена интерферонов);

Б. Неадекватно контролируемая эпилепсия (отмена интерферонов);

В. Труднокурабельное течение патологии щитовидной железы (аутоиммунный тиреоидит с гипотиреозом) (отмена интерферонов).

Выраженные нежелательные явления (НЯ) или развитие серьезных нежелательных явлений (СНЯ) с обязательным предоставлением формы регистрации НЯ, разработанной для подачи в МЗ:

А. выраженные, частые и стойкие генерализованные постинъекционные реакции (отмена глатирамера ацетата);

Б. Некроз в местах инъекций;

В. Клинически значимые изменения лабораторных показателей (снижение гемоглобина <65-80 г/л, лейкопения <1,0-2,0, лимфоцитопения <0,2-0,5, нейтропения <0,5-1,0, тромбоцитопения <25-50. Контроль билирубина, АЛТ, АСТ, GGT, щелочной фосфатазы).

Наличие иных обстоятельств, препятствующих терапии ПИТРС:

А. Документально подтвержденный факт невыполнения больным предписаний невролога по приему препарата (т.е. проведения курса лечения) и пропуски визитов к наблюдающим неврологам по контролю за эффективностью и переносимостью, отмена лечения проводится после получения письменного объяснения причин невыполнения предписаний или отсутствия данных о больном в течение 2 месяцев с оформлением отмены препарата решением врачебной комиссии;

Б.Наличие выраженного когнитивного дефицита или психотического состояния, при невозможности продолжать терапию ПИТРС.

Беременность и лактация:

А.При первичном назначении ПИТРС необходимо проводить беседу с пациентками о невозможности приема препаратов во время беременности и грудного вскармливания. В случае планирования беременности и грудного вскармливания необходимо направить на комиссию по назначению ПИТРС для решения вопроса о дальнейшей тактике ведения и сроках прекращения ПИТРС;

Б.В случае, если пациентка заявляет об уже наступившей беременности, необходимо срочно отменить препарат и направить ее на комиссию по назначению ПИТРС для оформления заключения о приостановлении приема препарата;

В.Наиболее оптимальным сроком возобновления приема является 2-3 месяц послеродового периода при условии полного прекращения грудного вскармливания ребенка, так как в период с 3 до 6 месяцев после родов риск возникновения обострений максимален.

*Зав. отделением неврологии ГУЗ ККБ,
врач Центра для больных
с демиелинизирующей патологией*

В.А.Лебединская