

# **SOCIETATEA DE NEUROLOGIE DIN ROMANIA**

**Catre,  
Comisia de Neurologie a MSP  
In atentia D-lui Presedinte  
Acad.Prof.Dr.Constantin Popa**

Avand in vedere specificul patologiei neurologice din Romania si impactul ei asupra diferitelor aspecte ale sanatatii publice, precum si experienta acumulata in ultimii ani in desfasurarea programelor nationale de sanatate in neurologie (v. **anexa 5**), va rugam sa propuneti MSP si CNAS sa includa in bugetul de finantare pe 2009 al programelor ce se desfasoara prin Agentia Nationala de Programe a Ministerului Sanatatii, a urmatoarelor programe ( prezentate in detaliu in anexe ):

**1. Program de preventie si tratament al bolilor cerebro-vasculare ( cu finantare de la bugetul MSP ), care sa includa urmatoarele:**

A. finantarea medicamentelor pentru realizarea **fibrinolizei in accidentele vasculare cerebrale ischemice acute**, care au aceasta indicatie conform criteriilor medicale de includere si excludere ( v. **anexa 1** ), respectiv a activatorului tisular al plasminogenului recombinant;

B. finantarea **dispozitivelor medicale pentru tratamentul endovascular** al stenozelor arterelor cervico-cerebrale si malformatiilor vasculare intracraniene ( v. **anexa 1** ).

C. finantarea realizarii unui **program de educatie medicala continua** a medicilor de familie, privind abordarea profilaxiei primare si secundare a AVC, care sa se desfasoare cf. unuiu curriculum prevazut in **anexa 2**, in care propunem si lectorii care ar putea realiza aceste cursuri in principalele centre universitare medicale din tara

**2. Program de tratament functional prin stimulare cerebrala profunda al pacientilor cu boala Parkinson**, pentru bolnavii la care tratamentul uzual medicamentos devine insuficient, in conditiile in care este corect condus conform normelor din Ghidul de diagnostic si tratament al bolii Parkinson elaborat de Societatea de Neurologie din Romania si aprobat de Colegiul Medicilor din Romania (v. **anexa 3** ).

**3. Continuarea programului de tratament cu imunoglobuline administrate periodic i.v., in doza mare, pentru afectiuni neurologice incluse in cadrul programului de tratament al unor boli rare (polineuropatiile inflamatorii demielinizante cronice, poliradiculonevritele acute, crizele miastenice )**

Solicitarile de mai sus se bazeaza pe faptul ca atunci cand indicatiile acestor forme de tratament sunt corect respectate, utilizarea lor aduce beneficii reale si semnificative in starea clinica si evolutia acestor pacienti, dar pe de alta parte ele ar fi inaccesibile prin bugetul obisnuit al spitalului. De asemenea trebuie mentionat ca utilizarea acestor forme de terapie este rezervata, ca de altfel peste tot in lume, doar clinicilor si spitalelor de inalta performanta in domeniu, atat ca nivel de competenta si expertiza al medicilor neurologi, neurochirurgi si specialisti in neuroimagistica si interventii endovasculare, cat si din punct de vedere al dotarii tehnice prealabile al centrelor medicale respective.

4. Va rugam de asemenea sa sustineti continuarea conform notei de fundamentare ( v. anexa 4 ) a **programului national de tratament al sclerozei multiple**, desfasurat cu finantare de la FNUASS prin Casa Nationala de Asigurari de Sanatate.

**11. 09. 2008**

**PRESEDINTE SNR  
Prof. Dr. Ovidiu Bajenaru**

## ANEXA 1

### MOTIVATIE

Conform datelor statistice internationale ( publicate de AHA pe baza datelor furnizate de OMS, si cele publicate in 2005 de Federatia Internationala de Diabet ) mortalitatea prin accidente vasculare cerebrale in Romania este in jur de 280/ 100.000 locuitori, ceea ce in diferitele stitistici plaseaza tara noastra pe unul din primele 4 – 5 locuri din lume

( pentru comparatie, in SUA acest indice este de 41/ 100.000 locuitori, iar in tarile UE variaza in jur de 60/ 100.000 locuitori ). Dupa datele statistice ale sectiilor de neurologie din Romania estimam cu aproximatie, ca in tara noastra se produc in jur de 200.000 noi AVC pe an ( in absenta unor studii epidemiologice in acest domeniu in Romania ! ).

Din discutiile si analizele specialistilor neurologi din tara noastra, aceasta situatie se datoreaza unor factori de mare complexitate care tin in primul rand de marile dificultati de depistare si tratament precoce, corect si constant al factorilor de risc ( HTA, dislipidemie, diabet zaharat, fumat, obezitate, lipsa exercitiului fizic adecvat, alte tulburari metabolice ), de un stil de viata inadecvat datorat in primul rand unei lipse de educatie medicala stiintifica si dificultatilor socio-economice la nivelul populatiei generale; un al doilea factor il constituie intarzierea in Romania a infiintarii si dezvoltarii unitatilor de urgente neurovasculare ( abia recent, in urma cu mai putin de 4 ani a aparut un act normativ al MS care sa statueze oficial formal aceste structuri medicale, care in celelalte tari europene, inclusiv din tarile vecine Romaniei functioneaza de mai multi ani; desi formal exista aceasta posibilitate, ele nu exista in fapt decat in Clinicile de Neurologie din 2 spitale din Romania – Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti si Institutul National de Neurologie si Boli Neuro-Vasculare, dar si aici cu unele lipsuri fata de dotarea minima necesara ), in care sa se asigure tratamentul adecvat acceptat actual in AVC acute severe; un al treilea factor de importanta majora il constituie dificultatile mari in preventia secundara a evenimentelor vasculare majore, inclusiv recidivele AVC, si a complicatiilor medicale la pacientii supravietuitori dupa un prim AVC sau alt eveniment vascular major, datorate alaturi de cele mentionate la preventia primara, accesului inadecvat la forme de tratament care si-au dovedit stiintific eficacitatea in scaderea riscului vascular la astfel de bolnavi ( unii inhibitori de enzime de conversie a angiotensinei, blocanti ai receptorilor AT1, blocanti de canale de calciu cu actiune prelungita, statine, antiagregante, antidiabetice, s.a. ); un al patrulea factor il constituie absenta sectiilor de neurologie de recuperare post-acuta care ar trebui sa functioneze intr-o relatie stransa ( functional si spatial ) cu

sectiile de neurologie, cel putin la nivelul spitalelor universitare daca nu chiar judetene.

Pornind de la aceste date propunem crearea, dotarea si sprijinirea activitatii **UNITATILOR DE URGENTE NEUROVASCULARE** in teritoriul tarii, mai intai in sectiile de neurologie din marile spitale universitare care au deja un minimum de dotare tehnica necesara si relatii functionale cu alte servicii medicale ( neurochirurgie, cardiologie, ATI, neuroimagistica s.a. ); extinderea ulterioara pe baza experientei astfel acumulate la nivelul tuturor spitalelor judetene si eventual alte spitale care dispun de conditii constructive, de personal si cu o structura a sectiilor corespunzatoare.

**A.** In cadrul celor 2 unitati de urgente neurovasculare functionale existente in prezent ( Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti si Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare din Bucuresti ), propunem ca prin **program national** sa se asigure **costul rtPA pentru minimum 20 pacienti/ centru/ an** deoarece bugetele spitalelor respective nu vor putea face fata deocamdata la aceasta cheltuiala ridicata, **dar esentiala** intr-un numar de cazuri bine selectate pe criteriile medicale riguroase cunoscute pentru fibrinoliza in acut.

**Definirea populatiei tinta : cel putin 20 pacienti/ centru/ anul 2008 cu respectarea urmatoarelor criterii de includere/ excludere pentru utilizarea rtPA (activator tisular al plasminogenului recombinat) :**

**Includere :**

- Diagnostic de accident vascular cerebral ischemic in teritoriul carotidian, cu semne si simptome cu debut clar definit, confirmat prin examen CT cerebral in urgenta, in care volumul infarctului nu depaseste 30% din volumul unui hemisfer cerebral, nu exista efect de masa si nici semne de transformare hemoragica ( criteriile ECASS 2 )
- Deficit neurologic masurabil pe scala NIHS (scor < 25)
- Absenta hemoragiei intracraniene la tomografia cerebrala computerizata
- 180 de minute sau mai putin de la debutul simptomatologiei pana la initierea administrarii i.v. a rtPA

## **Excludere :**

- ameliorare rapida a simptomatologiei sau aspect de AVC minor
- AVC sau traumatism cranian mediu sau sever in ultimele 3 luni
- Interventii chirurgicale majore in ultimele 14 zile
- Istoric de hemoragie cerebrala
- TAS > 185 mmHg sau TAD > 110 mmHg in momentul initierii tratamentului
- Terapie agresiva a HTA ; de exemplu utilizarea perfuziei continue iv cu medicatie antihipertensiva pentru stabilizarea TA (administrarea a doua doze iv de labetalol sau nitroprusiat sunt acceptate)
- Suspiciunea de HAS in prezenta unui aspect normal la tomografia cerebrala
- Hemoragie gastrointestinala sau urinara in ultimele 21 zile
- Punctie arteriala in locuri necompresibile in ultimele 7 zile
- Convulsii la debutul accidentului vascular
- Utilizarea heparinei in ultimele 48 de ore si un APTT cu valori crescute
- Timp de protrombina > 15 sec; trombocite < 100000/mmc, glicemie < 50 mg/dL sau > 400 mg/dl

**Scopul :** Reducerea mortalitatii si a gradului de handicap prin accidentele vasculare cerebrale ischemice

**Obiective :** Dat fiind numarul redus de pacienti, nu putem aprecia o reducere procentuala a gradului de handicap sau a mortalitatii comparativ cu situatia existenta. Cauzele numarului redus de pacienti, care pot beneficia de aceasta metoda terapeutica, rezida in dificultatea prezentarii pacientului la spital si a efectuarii terapiei in primele trei ore de la debut (educatie sanitara deficitara, transport cu ambulanta deficitara, circuite medicale nefunctionale). De aceea procedura trebuie efectuata **doar in centrele in care se pot organiza unitati de urgente neurovasculare functionale.**

Totusi, tinand seama de faptul ca majoritatea pacientilor care indeplinesc criteriile de includere sufera tromboze la nivelul arterei cerebrale medii, si ca dintre acestia peste 50% mor si ceilalti raman cu un grad important de handicap (scor Rankin 4 sau 5), care ii face dependenti de ingrijirile altei persoane, consideram ca reducerea acestor valori la jumatate ar demonstra clar eficienta tratamentului fibrinolitic.

**Parametrii de evaluare :** scaderea mortalitatii la 25% si 30% dintre pacienti sa fie capabili sa se ingrijeasca singuri (scor Rankin 1, 2 sau 3)

**Activitati :**

- administrare de **Alteplasm (DCI)**
- cod ATC : B01AD02
- forma de prezentare : pulbere liofilizata
- concentratia : 50 mg/flacon
- **doza maxima/ pacient = 90 mg** ( se iau in calcul 2 flacoane deoarece produsul odata reconstituit nu poate fi reutilizat sau conservat); exista **o singura procedura de administrare/pacient**, desfasurata conform unui protocol strict, cu monitorizare clinica (TA si examen neurologic)

**Indicatori :****Indicatori de rezultat :**

- mortalitate  $\leq 25\%$  ,
- nr. pacienti cu scor Rankin 4 sau 5  $\leq 25\%$

**Indicatori de activitate** - respectarea protocolului de administrare, precum si a protocoalelor adiacente privind complicatiile

**Indicatori de eficienta financiara** : respectarea costurilor medii estimate per pacient

**Finantarea programului** : din bugetul FNUASS

Suma solicitata : 6800 lei (2000 euro)/pacient

Natura cheltuielilor :

- 2 flacoane Alteplasm/ pacient
- investigatii : CT sau RMN cerebral in urgenta, analize (hemoleucograma, coagulograma, glicemie, uree, creatinina, transaminaze, creatinkinaza ), electrocardiograma, radiografie pulmonara
  - de mentionat ca aceste investigatii vor trebui efectuate intr-un regim special de urgenta, ducand astfel la costuri suplimentare
- perfuzoare, seringi
- medicatie asociata, dintre care mentionam antihipertensive injectabile, plasma proaspata congelata minim 3 unitati/pacient in caz de complicatii hemoragice

**B.** Trebuie continuat **PROGRAMUL NATIONAL DE TRATAMENT ENDOVASCULAR** ( finantat din 2005 de la bugetul programelor M.S. ), pentru cazuri cu astfel de indicatie terapeutica, doar in centre cu experienta cunoscuta in bolile cerebro-vasculare si care dispun de echipe medicale antrenate in acest scop si cu dotarea tehnica necesara

( clinica neurologica cu experienta in investigatiile cerebro-vasculare, serviciu de imagistica cu sala de cateterism, angiograf si medici instruiti in abordarea tratamentului endovascular in circulatia cerebrala si coronariana ) : v. experienta pozitiva ultimilor ani a echipei complexe ( neurologi + specialisti in tratament endovascular ) de la **Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti**. Experienta aceasta ar trebui extinsa si in alte centre din tara unde exista echipe medicale asemanatoare, experienta si dotarea necesara.

### **Motivatie.**

Procedurile intervenționale vasculare reprezintă ramuri noi ale practicii medicale, iar progresele tehnologice din ultimii 10 ani au condus la o dezvoltare explozivă a acestor tehnici, cu numeroase avantaje. Terapia endovasculară oferă soluții terapeutice minim invazive, care elimină necesitatea unor intervenții chirurgicale, de cele mai multe ori cu factori de risc importanți și costuri materiale ridicate.

Principalele avantaje ale procedurilor intervenționale vasculare sunt:

- terapie conservatoare minim invazivă
- timp scurt de spitalizare (în medie 1-7 zile)
- timp scurt de reintegrare socială și profesională a pacientului
- cheltuieli directe și indirecte reduse
- soluții terapeutice eficiente unde chirurgia este limitată de factori tehnici.

Terapia endovasculara neuro-interventionala cuprinde:

- Angioplastia percutana cu stent carotidian
- Terapia endovasculara a MAV
- Terapia endovasculara a anevrismelor cerebrale

### ***Angioplastia percutana cu stent carotidian***

Dintre procedurile intervenționale neuro-vasculare, ***angioplastia percutană cu stent carotidian reprezintă o alternativă terapeutică în prevenția secundară a AVC ischemic***, în cazuri bine definite, la bolnavii cu stenoze carotidiene de 70-99 %, dacă endarterectomia carotidiană este limitată tehnic sau are un risc operator mai mare de 6%.

În acest moment, în urma studiilor internaționale publicate (CAVATAS - Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study, 2001 și SAPPHERE - Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy Trial, 2002; SPACE, 2006), stentarea carotidiană are un nivel de evidență B, clasa IIb pentru rezolvarea stenozelor carotidiene > 70% simptomatice, cu acces chirurgical dificil și risc operator mai mare de 6%, pentru stenozele induse de radioterapie sau restenozarea postendarterectomie.

## **Definirea populatiei țintă pentru angioplastia percutana cu stent carotidian:**

**Criteriile de includere pentru stentarea carotidiană sunt:**

- **Stenoza > 70% simptomatica ( intra sau extracraniana )**
- **Varsta 18 - >80 ani**
- **Stenoza carotidiana cu ocluzie controlaterală**
- **Risc crescut chirurgical (boala pulmonara, IC) sau refuzul pacientului pentru interventia chirurgicala de EAC**
- **Stenoza post-endarterectomie sau post-iradiere cervicala**

**Criteriile de excludere sunt:**

- **Ocluzia carotidiana**
- **Stenoza carotidiana prin tromboza intraluminala**
- **Stenoza la nivelul trunchiului brahiocefalic sau la nivelul originii ACC**
- **Arteriopatie obliteranta MI (ocluzie de a. iliace)**
- **I.R. (creatinina > 2mg%)**
- **Afectare hepatica sau hematologica severa**
- **DZ dezechilibrat**
- **HTA necontrolata terapeutic**
- **Alergie la subst. de contrast**
- **Speranta de viata < 1 an**

### **Centru: Spitalul Universitar de Urgență București**

În intervalul **2005-2008** s-au practicat peste **100 de proceduri** de angioplastie percutană cu stent carotidian, cu rezultate foarte bune clinic si imagistic care sunt si in prezent sub supraveghere medicala a specialistilor din aceasta clinica; nu s-a observat decat un singur caz de restenoza ( asimptomatica ) pe stent la cca. 2 ani de la procedura si un singur caz de AVCI periprocedural, ceea ce se incadreaza in riscul minim acceptat de catre toate centrele de acest fel din lume ( sub 3% ).

Toți pacienții au primit postprocedural medicație antiagregantă plachetară dublă (Aspirină și Clopidogrel), timp de 9 luni beneficiind de gratuitate pentru Clopidogrel, conform regimului de gratuitate a acestui medicament la bolnavii cu angioplastii percutane.

Pentru anul **2009** propunem continuarea procedurii de angioplastie percutană cu **stentarea carotidiană** pentru un număr de **50 de pacienți**, cu **stentare de arteră subclavie** pentru **10 pacienți** și **stentare de arteră vertebrală** pentru **10 pacienți**.



**Costul mediu** pentru angioplastia percutană este:

- pentru **stentul carotidian: 10200 lei (3000 euro)**
- pentru **stentul de arteră subclavie : 3400 lei (1000 euro)**
- pentru **stentul de arteră vertebrală: 3400 lei (1000 euro).**

**Cost total** pentru procedură:

- **stentarea carotidiană: 60000 euro**
- **stentarea de arteră subclavie: 5000 euro**
- **stentarea de arteră vertebrală: 5000 euro**

### **Terapia endovasculara a malformatiilor arterio-venoase (MAV) si anevrismelor arteriale intracraniene.**

Tratamentul MAV este de cele mai multe ori complex si poate cuprinde o asociere a celor 3 alternative terapeutice:

- embolizarea pediculilor vasculari
- interventia neurochirurgicala
- radioterapie (gamma knife).

Odata cu dezvoltarea tehnicilor de neuroradiologie interventionala, embolizarea MAV s-a impus ca o metoda eficienta in terapia MAV.

#### **Centru: Spitalul Universitar de Urgență București**

Pana in prezent s-au realizat **10 embolizari pentru MAV** faciale si cerebrale si 3 ocuzionari prin coiling de anevrisme arteriale rupte; 3 din MAV cerebrale au avut sursa arterială din teritoriul arterei carotide externe. Embolizarea unei MAV presupune mai multe sedințe de embolizare treptată a surselor arteriale, astfel că este dificil de apreciat un cost mediu al procedurii pentru un pacient pentru că depinde de numărul surselor arteriale.

#### **Costuri:**

- Costul estimat al interventiei pentru teritoriul carotidei externe este de ~ **800 euro/pacient**
- Costul estimat al interventiei pentru teritoriul carotidei interne variaza intre **1000 – 3000 euro/pacient**
- Costul interventiei de coiling pentru anevrismele arteriale variaza in limite largi fiind determinat in special de numarul de spirale de embolizare folosite si este de peste **3000 euro/anevrism.**

Pentru anul **2009** propunem pentru embolizare un număr de **10 MAV cerebrale si 5 anevrisme arteriale prin coiling intravascular**, în terapie singulară sau asociere de tratament chirurgical sau radiochirurgie.

## ANEXA 2

### **CURRICULUM PENTRU PROGRAMUL DE EDUCATIE MEDICALA CONTINUA DESTINAT MEDICILOR DE FAMILIE PRIVIND PREVENTIA PRIMARA SI SECUNDARA A ACCIDENTELOR VASCULARE CEREBRALE**

1. Factorii de risc ai bolilor cerebro-vasculare si managementul lor
  - pentru AVC ischemice
  - pentru AVC hemoragice
2. Tratamentul HTA in profilaxia primara si secundara a AVC ischemice si hemoragice si a dementelor
3. Tratamentul dislipidemiilor si protectia vasculara in profilaxia AVC si dementelor
4. Tratamentul antitrombotic antiagregant plachetar si anticoagulant oral ) in profilaxia secundara a AVC ischemice
5. Tratamentul chirurgical si endovascular in bolile vasculare cerebrale
6. Neuroprotectia si neuroplasticitatea in bolile cerebro-vasculare

#### Lectori:

- Acad. Prof. Dr. Constantin Popa
- Prof. Dr. Ovidiu Bajenaru
- Conf. Dr. Sorin Tuta
- Conf. Dr. Cristina Tiu
- Conf. Dr. Andrei Nistorescu
- Conf. Dr. Cristina Panea
- Prof. Dr. Cristian Popescu
- Prof. Dr. Felicia Stefanache
- Conf. Dr. Aurora Constantinescu
- Conf. Dr. Dan Cuciureanu
- Prof. Dr. Ioan Marginean
- Prof. Dr. Lacramioara Perju – Dumbrava
- Prof. Dr. Angelo Bulboaca
- Prof. Dr. Dafin Muresanu
- Prof. Dr. Ioan Pascu
- Conf. Dr. Rodica Balasa
- Conf. Dr. S. Szatmari
- Prof. Dr. Mihaela Simu
- Dr. Dana Chirileanu
- Prof. Dr. Cornelia Zaharia

## ANEXA 3

Vă transmitem alăturat propunerile noastre privind subprogramul 2.3 (referitor la **tratatamentul chirurgical prin stimulare cerebrală profundă a pacienților cu boală Parkinson avansată**), finanțat de la FNUASS pentru anul 2008.

### 1. NOTA DE FUNDAMENTARE

**Boala Parkinson** este o afecțiune neurodegenerativă, progresivă, care are o incidență ridicată (1% în populația de peste 60 de ani). În fazele avansate ale acestei boli, când pacienții ajung invalizi, terapia medicamentoasă nu mai este eficientă, singura manieră în care calitatea vieții acestora mai poate fi ameliorată fiind stimularea cerebrală profundă. Aceasta reprezintă o metodă avansată din punct de vedere tehnologic, care constă în introducerea pe cale chirurgicală a unor electrozi la nivelul structurilor cerebrale care stimulează mișcarea. În toate țările europene, în S.U.A cât și țările dezvoltate din Asia această procedură se practică pe scară largă în momentul de față, implementarea ei în țara noastră nereprezentând decât o creștere a performanței și calității actului medical în acord cu metodele cele mai avansate din lume. Ghidul Societății de Neurologie din România pentru tratamentul bolii Parkinson recomandă pentru boala Parkinson avansată metoda stimulării cerebrale profunde, în termeni însușiți exact de către programul de față.

Dacă la debutul afecțiunii, simptomele caracteristice care apar, și anume rigiditatea (încordarea permanentă și anormală a mușchilor), bradikinezia (lentoarea mișcărilor), akinezia (dificultatea de a iniția orice mișcare), tremorul, tulburarea de echilibru și postură, pot fi eficient ameliorate cu medicamente anti-parkinsoniene, după câțiva ani de evoluție medicamentele, chiar în combinație și în doze maxime, nu mai sunt eficiente decât pentru perioade scurte de timp. Astfel, pacienții devin imobili pentru perioade din ce în ce mai lungi pe parcursul zilei (așa numitele intervale „off”). În aceste intervale, care ajung să totalizeze mai multe ore zilnic, pacienții sunt complet invalizi, neputându-se spăla, îmbrăca, deplasa, alimenta, încât calitatea vieții lor scade impresionant, necesitând ajutor din partea altor persoane. Este de menționat că boala Parkinson reprezintă a doua cauză ca frecvență de imposibilitate de mișcare normală după accidentele vasculare cerebrale.

Apreciem că în România există în prezent peste **70.000 de pacienți parkinsonieni** (peste 0,3% din populație). Dintre aceștia, imensa majoritate pot fi tratați cu mijloacele terapeutice medicamentoase obișnuite. Cu toate acestea, în faze avansate ale afecțiunii și fără o comorbiditate semnificativă (însemnând că

singura lor suferință este reprezentată de boala Parkinson avansată) ajung, după estimarea noastră, **peste 100 de pacienți anual**.

Experiența cu acest program național de sănătate, care se derulează din anul 2005, deși limitată, este foarte încurajatoare, de aceea fiind esențială continuarea și dezvoltarea programului. Obiectivele programului au fost realizate, în sensul că toți pacienții care au beneficiat până în prezent de implantarea de sisteme de stimulare cerebrală profundă (în număr de 8) au prezentat postoperator ameliorarea semnificativă și în unele cazuri chiar spectaculoasă a simptomelor, cu reducerea importantă a gradului de invaliditate (o reducere în toate cazurile cu peste 30% a scorului UPDRS, care cuantifică severitatea simptomelor în boala Parkinson). Mai mult, studiile din literatura de specialitate au demonstrat pentru stimularea cerebrală profundă un beneficiu durabil în timp (ani de zile).

Astfel, în condițiile în care boala Parkinson avansată duce la o invaliditate marcată cu reducerea drastică a calității vieții și dependență de alți membri ai familiei, pentru acest stadiu de evoluție a bolii este necesară continuarea și dezvoltarea actualului program național, ca unică modalitate eficientă de a ameliora viața acestor oameni suferinzi pe termen mediu și lung.

## **2. DEFINIREA POPULAȚIEI ȚINTĂ**

Terapia bolii Parkinson prin stimulare cerebrală profundă nu este o terapie de masă. Ea se adresează unui număr de cazuri relativ restrâns, și este o intervenție atât complicată cât și costisitoare, care însă este singura care poate ameliora viața bolnavilor ajunși în stadiul avansat al bolii Parkinson. Experiența centrelor de vârf din lume au dus la stabilirea criteriilor de selecție, care pe scurt constau în diagnosticul corect al bolii, ineficiența terapiei maximele cu medicamente, lipsa altor afecțiuni care să invalideze suplimentar pacientul, inclusiv a depresiei și demenței, lipsa anumitor simptome ale bolii care nu se ameliorează nici cu medicamente și nici cu stimulare. Așa cum am detaliat deja, estimarea noastră este că în România, **peste 100 de pacienți anual** ar avea indicație pentru implantarea sistemelor de stimulare cerebrală profundă.

Trebuie de la bun început menționat că procedura de implantare a sistemelor de stimulare cerebrală profundă este, din punct de vedere tehnologic, de ultimă oră, necesitând, pe de o parte, echipe de specialiști cu o formare profesională aprofundată și, pe de altă parte, existența unor unități spitalicești cu dotări și posibilități speciale. De aceea, cel puțin pentru început, este de dorit ca această procedură intervențională de excelență din punct de vedere medical să se dezvolte într-un număr mic de centre, dotate cu echipamente corespunzătoare și cu echipe de specialiști cu pregătire corespunzătoare în domeniu. Având în vedere că investiția în echipamente și în pregătirea personalului este importantă, și din punct de vedere managerial este de dorit ca în puține centre să se trateze

pacienții din întreaga țară care necesită această procedură. De aceea credem că în momentul actual nu este eficient să se dezvolte mai mult de două asemenea centre de stimulare profundă. În plus, pentru succesul acestor intervenții este esențială respectarea întocmai a criteriilor de selecție a pacienților, a protocoalelor sofisticate de definire a țintei chirurgicale, de intervenție operatorie și de urmărire postoperatorie, care nu pot fi realizate corect decât de către specialiști cu o pregătire aparte.

În continuare, vom da drept exemplu centrul din Clinica de Neurologie de la Spitalul Universitar de Urgență București (S.U.U.B) . În acest centru există deja formată o echipă specializată în selectarea pacienților, în implantarea stimulatorilor pentru stimulare cerebrală profundă și monitorizarea ulterioară, cu adaptarea permanentă a parametrilor de stimulare în funcție de evoluția afecțiunii. Echipa de stimulare cerebrală profundă este alcătuită din medici din clinicile de Neurologie, Neurochirurgie și Radiologie-Imagistică. Acești medici au participat în ultimii 4 ani la cursuri de specializare în străinătate, formându-se alături de specialiști din Europa cu experiență în domeniu.

Echipa din S.U.U.B. și-a început activitatea în anul 2005, efectuând 3 intervenții în anul 2005, 4 intervenții în anul 2006, 3 intervenții în 2007 și 3 intervenții în 2008 (beneficiază până în prezent de stimulare cerebrală profundă 13 pacienți cu boală Parkinson avansată, *dar exista deja o lista de asteptare numai în acest centru medical cu peste 20 de bolnavi care respectă criteriile de selecție pentru intervenție și în mod periodic noi bolnavi sunt trimiși pentru evaluare în vederea procedurii !* ). Toate intervențiile de până în prezent au fost reușite, calitatea vieții tuturor acestor pacienți ameliorându-se semnificativ, cu reducerea importantă a gradului de invaliditate. **Se poate estima că în anul 2009 la nivelul centrului de la S.U.U.B. s-ar putea efectua implantarea de sisteme de stimulare cerebrală profundă la un număr de 15 pacienți.** Obiectivul principal al acestor intervenții este și trebuie să rămână asigurarea unor șanse cât mai mari de succes, prin respectarea criteriilor de selecție și a protocolului operator, de aceea creșterea numărului de pacienți operați anual nu se poate face în condiții de siguranță decât treptat.

Mai jos, redăm criteriile de selecție folosite în mod curent de către centrul de la S.U.U.B., acestea fiind în perfect acord cu criteriile folosite de centrele europene cu cea mai mare experiență în efectuarea acestei proceduri.

### **Criterii de selecție pentru stimulare cerebrală profundă pentru pacienți cu boală Parkinson (stimulare nucleu subthalamic)**

#### **Criterii de includere:**

- boală Parkinson diagnosticată conform criteriilor clinice
- stadiu avansat, cu fluctuații motorii severe și/sau diskinezie
- compensare inadecvată cu toate mijloacele farmacoterapiei (maximală și corect administrată)

#### **Criterii de excludere:**

- istoric, semne sau simptome sugerând altă patologie decât boala Parkinson
- durată scurtă a afecțiunii (mai puțin de trei ani)
- răspuns insuficient la medicația dopaminergică
- demență sau psihoză
- stare generală mediocră, boli concomitente importante
- leziuni structurale la nivelul ganglionilor bazali sau atrofie cerebrală severă

#### **Factori care diminuează șansele de succes ale stimulării cerebrale profunde:**

- istoric de depresie (rebound după intervenție)
- simptomele nereponsive la medicația dopaminergică domină tabloul clinic
- deficit cognitiv și istori de manifestări psihotice – se agravează după intervenție
- complianță scăzută la procedură
- așteptări nerealiste din partea pacientului

**3. SCOPUL acestui program este de a asigura pacienților cu boală Parkinson avansată, complet invalidantă, accesul la unica intervenție disponibilă pe plan mondial în momentul de față care le poate crește calitatea vieții.**

#### **4. OBIECTIVE**

- reducerea semnificativă a gradului de handicap (cuantificabilă prin scorul UPDRS, o scădere cu cel puțin 20% a acestuia fiind un obiectiv al intervenției);
- reducerea timpului în care pacienții au simptome parkinsoniene marcate (timpul de „off” care se monitorizează prin jurnale completate de către pacienți).

## 5. ACTIVITĂȚI

- numărul de bolnavi propuși pentru a li se implanta sisteme de stimulare cerebrală profundă **în anul 2009, în 2 centre;** **costul per pacient al unui sistem de stimulare se ridică la aproximativ 61.000 lei;**
- achiziționarea pentru centrul SUUB de **sisteme de identificare a țintei pentru intervenția chirurgicală:** sistem “Leadpoint” pentru confirmarea țintei cu tehnică electrofiziologică intraoperatorie. În plus este necesară achiziționarea unui programator mobil pentru stimuloare, pentru ajustarea ulterioară a stimulării acestor bolnavi în consulturi de ambulator. **Costul acestor echipamente necesare planificării intervențiilor chirurgicale se ridică în total la echivalentul a aproximativ 280.000 RON.** Centrul S.U.U.B a împrumutat până acum aceste facilități tehnologice pentru primele cazuri la care s-a intervenit, însă pentru o funcționalitate normală acestea ar trebui să fie disponibile în permanență în centru, și într-o stare perfectă de funcționare;
- din anul **2009** va fi necesară achiziționarea și montarea bateriilor de schimb pentru stimuloare, care se înlocuiesc fără demontarea întregului sistem dar tot printr-o intervenție chirurgicală (durata de viață a unei baterii folosită în regim normal este de 4-5 ani).

### Centre medicale de desfășurare a programului:

- **Spitalul Universitar de Urgență București – coordonator: Prof. Dr. Ovidiu Băjenaru**
- **Spitalul „Dimitrie Bagdasar” – coordonator: Prof. Dr. Alexandru Vlad Ciurea**

## 6. INDICATORI

- număr de pacienți cu o ameliorare obiectivă semnificativă (scăderea cu cel puțin 20% a UPDRS): cel puțin 70% dintre pacienții tratați;
- număr de pacienți cu reducerea cu cel puțin 20% a timpului de invaliditate (de „off”): cel puțin 70% dintre pacienții tratați.

Costurile medii per pacient per intervenție pot fi estimate în acest moment în jur de 61.000 lei La acest cost se pot adăuga, în unele cazuri, costuri suplimentare în caz de deteriorare intraoperatorie a unei componente sau complicații care să ducă la înlocuirea în timp a unor componente și costurile legate de înlocuirea bateriei după 4-5 ani. Aceste costuri suplimentare se pot ridica la maxim 120.000 RON pentru anul 2009. În plus, considerăm ca în 2009,

așa cum am menționat mai sus, să fie achiziționate în centrul de la S.U.U.B echipamentele pentru identificarea țintei neurochirurgicale și a programatorului mobil pentru sistemele de stimulare, ale căror costuri totale se ridică la aproximativ 280.000 RON.

Menționăm că pentru implantarea sistemelor de stimulare cerebrale profundă este improprie calcularea unui cost per pacient pe lună, așa cum este util pentru administrarea terapierilor medicamentoase. Costurile trebuie să fie calculate: 1) per pacient per intervenție, 2) costuri în cazul în care survin în timp complicații, 3) costuri de întreținere (de exemplu înlocuirea de baterii) și 4) costuri ale investițiilor încă necesare pentru punerea la punct din punct de vedere al dotărilor tehnologice ale centrelor.

Inițial, înainte de intervenție este necesară cel puțin o internare în centrul specializat pentru completarea tuturor investigațiilor care să demonstreze încadrarea în criteriile de selecție.

După implantarea sistemului de stimulare, urmărirea evoluției pacienților cu boală Parkinson tratați cu stimulare cerebrală profundă trebuie făcută numai în centrele specializate, întrucât numai medicii neurologi din echipele respective au pregătirea necesară de a regla parametrii de stimulare în coroborare cu tratamentul medicamentos. De asemenea, în cazul apariției de complicații, numai echipele specializate au pregătirea de a găsi soluții pentru rezolvarea acestora. În cadrul urmăririi pacienților stimulați, trebuie:

- efectuat cel puțin un control neurologic la fiecare 3 luni, dacă nu apar acuze suplimentare sau de câte ori este nevoie în cazul în care pacientul prezintă simptome noi sau exacerbarea celor deja existente;
- evaluarea cel puțin anuală a scorului UPDRS, care cuantifică severitatea simptomelor afecțiunii;
- completarea de jurnale specifice de către pacienți de cel puțin 2 ori anual, care reflectă intervalele de timp în care simptomele sunt controlate, sau, respectiv, exacerbate;
- păstrarea unui dosar special pentru fiecare pacient în care să se consemneze ajustarea parametrilor de stimulare, poziția electrozilor cerebrali, selecția electrozilor activi, ajustarea de-a lungul timpului a medicației;
- evidența anuală a complicațiilor legate de evoluția afecțiunii sau de implantarea de sisteme de stimulare și raportul intervențiilor medicale efectuate pentru rezolvarea sau tratarea acestora.

Ideală ar fi organizarea în cadrul fiecărui centru a unui spațiu destinat monitorizării ambulatorii a acestor pacienți, întrucât aceste consulturi durează cu mult mai mult decât un consult neurologic obișnuit și implică și aparatură care este destinată numai acestor pacienți.



## **7. FINANȚAREA SUBPROGRAMULUI**

**a. Sursa de finanțare : Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.**

**b. Natura cheltuielilor : costul integral al sistemelor de stimulare profundă, eventuale costuri de suplimentare a componentelor care se pot deteriora și costul echipamentelor necesare aplicării procedurii și monitorizării ulterioare a bolnavilor.**

**c. Suma totală solicitată ( valoare maxima estimată ) : 1.925.000 lei pentru anul 2009.**

Modalitatea de calcul porneste de la preturile actuale ale componentelor sistemelor de stimulare cerebrală profundă și a echipamentelor utilizate pentru realizarea acestui subprogram, detalierea pe număr de pacienți și tipuri de costuri fiind făcute mai sus.

\

## ANEXA 4

Va transmitem alaturat propunerile noastre privind subprogramul 2.3 ( referitor la tratamentul bolnavilor cu scleroza multipla ), finantat de la FNUASS pentru anul 2009 :

### 1. NOTA DE FUNDAMENTARE

Scleroza multipla reprezinta **cea mai invalidanta boala a adultului tanar**, afectand un numar important de pacienti la varsta de **maxima activitate socio-profesionala, avand deci implicatii socio-economice semnificative dar si o alterare severa a calitatii vietii a acestor pacienti**. Singurul tratament eficient deocamdata aprobat pe plan intern si international in aceasta afectiune este cel imunomodulator, la pacientii diagnosticati cu scleroza multipla - forma cu recurente si remisiuni si in stadiile initiale ale formei secundar progresive, precum si pentru recurente care pot sa apara in formele progresive de boala. Apreciem ca in Romania sunt in prezent circa 6000-8000 de pacienti care au aceasta afectiune neurologica, marea majoritate cu varste cuprinse intre 20-40 ani. Experienta nationala cu acest program de sanatate , care se deruleaza din anul 2000 este extrem de incurajatoare si este de dorit continuarea si dezvoltarea acestui program. In cadrul acestui program s-au indeplinit pana in prezent indicatorii propusi, si anume scaderea numarului de recaderi anuale la cel putin 30% dintre bolnavii tratati si scaderea progresiei gradului de invaliditate la cel putin 30% dintre pacienti ( fara progresie sau progresie anuala mai mica de 1 punct pe scala de invaliditate EDSS ).

Pentru aceasta afectiune este necesara continuarea si dezvoltarea programului national actual ca singura modalitate de asigurare a unei actiuni dirijate si controlate de scadere a numarului de cazuri cu invaliditate majora si cresterea calitatii vietii acestor pacienti pe termen mediu si lung.

### 2. DEFINIREA POPULATIEI TINTA

Pornind de la actualele liste de asteptare cu pacienti si de la structura actuala a grupului de pacienti aflatii in tratament, estimam ca **numarul de pacienti necesar a fi tratati in anul 2009 este de 2200 pacienti**.

In conformitate cu ghidurile actuale internationale, consensul expertilor internationali si Ghidul Societatii de Neurologie din Romania (concordant cu documentele internationale mentionate si cu rezultatele studiilor internationale realizate cu regulile medicinei bazate pe dovezi) tratamentul acestei afectiuni necesita prezenta a celor 5 produse imunomodulatoare existente in prezent ( 4 de linia I si unul de linia II ), a caror indicatie individuala se face functie de forma de boala, de severitate, de toleranta individuala, iar la nevoie in caz de raspuns terapeutic

inadecvat, se poate recurge la schimbarea cu un alt preparat medicamentos dintre cele patru. Aceste preparate sunt :

- **Interferon beta 1b cu administrare s.c. 8 mil u.i. o data la 2 zile (Betaferon)**
- **Interferon beta 1a cu administrare 30mcg i.m. o data pe saptamana (Avonex)**
- **Interferon beta 1a cu administrare 44 mcg s.c. de 3 ori pe saptamana (Rebif)**
- **Glatiramer acetat cu administrare s.c. 20 mg o data pe zi (Copaxone)**
- **Natalizumabum ( Tysabri ).**

Insistam asupra faptului ca desi preparatele Rebif si Avonex figureaza din punct de vedere chimic la acelasi DCI in Clasificarea ATC, prin modul de preparare, administrare, dozele utilizate, indicatiile terapeutice si rezultate clinice sunt acceptate de catre toate autoritatile farmaceutice de inregistrare din lume ca doua medicamente diferite ale caror indicatiile nu sunt in totalitate superpozabile, motiv pentru care, ele sunt considerate in terapie ca doua DCI-uri diferite. De asemenea mentionam ca nici unul dintre preparatele de mai sus nu are deocamdata generice.

- Interferonul beta 1b ( Betaferon ) este indicat in formele de scleroza multipla cu recaderi si remisiuni pana la un scor EDSS ( la includere, nu si in evolutie sub tratament ) de 5,5; este indicat de asemenea in formele secundar progresive si in sindromul clinic izolat ( cu diagnostic de scleroza multipla confirmat conform criteriilor internationale McDonald ). Studiile clinice arata in general o eficacitate mai mare a acestui medicament la pacientii cu forme mai severe, chiar atunci cand alte produse imunomodulatoare isi scad eficienta in timp, iar complianta pacientilor pare sa fie mai buna decat in cazul altor produse cu administrare asemanatoare ( v. studiul BRIGHT ). ***Recent, s-a aprobat indicatia ( inclusiv de catre Agentia Nationala a Medicamentului din Romania ) de scadere a varstei minime de la care se poate prescrie acest medicament la 16 ani.***

- ***Interferonul beta 1a cu administrare i.m. 1data pe saptamana (Avonex)*** este indicat in formele cu recaderi si remisiuni pana la un scor EDSS ( la includere, nu si in evolutie ) de 5,5; este indicat de asemenea in sindromul clinic izolat ( cu diagnostic de scleroza multipla confirmat conform criteriilor internationale McDonald ); prezinta uneori avantajul unei mai bune compliante

datorita frecventei mai rare de administrare, ceea ce il recomanda in special in formele de inceput ale bolii la pacientii foarte tineri.

- **Interferonul beta 1a cu administrare s.c. in doza mare de 3 ori pe saptamana ( Rebif )** este indicat in formele cu recaderi si remisiuni pana la un scor EDSS ( la includere, nu si in evolutie ) de 5,5, iar studiile comparative cu cealalta forma de interferon beta 1a au aratat ca statistic tratamentul cu doze mari si administrare frecventa are efecte mai bune din punct de vedere clinic in timp, insa pe de alta parte complianta la dozele mari administrate subcutan nu este la fel de buna ca la Avonex; este indicat de asemenea in recaderile suprapuse uneia dintre formele cu evolutie progresiva. **Recent, s-a aprobat indicatia ( inclusiv de catre Agentia Nationala a Medicamentului din Romania ) de scadere a varstei minime de la care se poate prescrie acest medicament la 16 ani.**

- **Glatiramerul acetat ( Copaxone )** este indicat in formele cu recaderi si remisiuni pana la un scor EDSS ( la includere, nu si in evolutie ) de 5,5. Avand o alta structura chimica decat preparatele de interferon nu are reactiile secundare ale acestora ( cel mai important fiind faptul ca nu agraveaza starile depresive ). De asemenea are o mai buna toleranta locala la administrarea s.c.. La pacientii la care exista semne clinice si imagistice de pierdere axonala si atrofie cerebrala secundara se poate recomanda acest medicament preferential deoarece unele studii arata posibile efecte neuroprotectoare.

- **Natalizumab-ul ( Tysabri )**, desi este cel mai eficient dintre toate medicamentele utilizate pana in prezent in tratamentul sclerozei multiple, trebuie folosit doar ca medicament de linia a II-a pentru cazurile foarte active de SM la care unul dintre cele 4 medicamente de mai sus nu a putut controla satisfactor activitatea bolii, deoarece prezinta riscul unor complicatii rare dar grave, astfel ca utilizarea sa trebuie facuta dupa selectarea si evaluarea extrem de riguroasa, individuala a cazurilor cu aceasta indicatie, cu acordul informat scris al bolnavului si cu monitorizarea clinica si de laborator a pacientului pe toata durata administrarii medicamentului.

Din cele de mai sus rezulta, ceea ce de altfel reprezinta si opinia expertilor internationali in domeniu ca eficacitatea per global a celor 4 medicamente imunomodulatoare de linia I, este statistic asemanatoare in formele de scleroza multipla cu recaderi si remisiuni, dar exista diferente notabile intre ele in formele secundar

progresive, progresive cu recaderi si in sindromul clinic izolat, precum si din punctul de vedere al compliantei pacientilor si efectelor secundare. De aceea toate aceste 4 medicamente trebuie sa fie la dispozitia centrelor de tratament, decizia pentru unul dintre ele facandu-se pe o baza individuala, functie de evaluarea fiecarui pacient de catre medic.

In situatia in care dupa un timp de tratament cu evolutie favorabila exista dovezi de diminuare a eficacitatii sau daca pacientul are o intoleranta individuala la medicamentul ales de prima intentie, se poate trece la alt medicament dintre cele 4.

***Utilizarea Natalizumab-ului trebuie sa fie posibila de asemenea, dar cu respectarea restrictiilor si precautiilor mai sus mentionate.***

**criteriile de excludere ( de la includere sau pe parcursul tratamentului, dupa caz ) :**

**- Contraindicatii ale tratamentului imunomodulator:**

- \* lipsa criteriilor de certitudine a diagnosticului de SM
- \* SM forma primar-progresiva
- \* tulburari psihiatrice, in special depresia medie sau severa ( doar pentru interferon, nu si pentru glatiramer acetat )
- \* sarcina in evolutie
- \* alaptarea
- \* alte afectiuni: afectiuni hematologice grave, afectiuni hepatice grave, neoplazii
- \* intoleranta la unul dintre medicamentele imunomodulatoare ( locala sau sistemica )
- \* imobilizare definitiva la pat (EDSS  $\geq$  8)
- \* reactii adverse greu de tolerat
- \* refuzul pacientului de a accepta sau continua tratamentul

**- Esecul terapeutic la o forma de tratament imunomodulator este definit cand sub tratament un pacient face 2 sau 3 recaderi in 6 luni sau cel putin 4 recaderi intr-un an sau boala are o progresie continua sub tratament**

**In aceste conditii se iau in considerare:**

- \* ***utilizarea Natalizumab-ului***
- \* intreruperea tratamentului imunomodulator
- \* schimbarea medicamentului imunomodulator
- \* asocierea altor medicamente simptomatice

- \* asocierea corticoterapiei de scurta durata
- \* administrarea unui medicament imunosupresor.

**3. SCOPUL acestui program este de a asigura accesul efectiv al unui numar cat mai mare de pacienti cu diagnostic cert de scleroza multipla, la singura forma de tratament cronic aprobata deocamdata pe plan intern si international pentru cea mai invalidanta afectiune a adultului tanar, care s-a dovedit obiectiv a modifica progresia bolii, avand drept consecinta prelungirea perioadei de activitate cat mai apropiata de normal a acestor bolnavi si implicit cresterea calitatii vietii acestora, iar in multe situatii individuale prelungirea activitatii profesionale a celor afectati.**

#### **4. OBIECTIVE**

- scaderea numarului de recaderi/an fata de starea anterioara intrarii in program a pacientilor cu scleroza multipla la cel putin 30% dintre pacientii tratati (cel putin 30% dintre pacienti sa aiba  $\leq 1$  puseu/an).
- la cel putin 30% dintre pacientii tratati scorul EDSS sa nu creasca cu mai mult de 1 pct/an

#### **Centre medicale de desfasurare a programului:**

Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti – Clinica Neurologie

Spitalul Clinic Colentina – Clinica Neurologie

Spitalul Clinic de Urgenta Elias – Clinica Neurologie

Spitalul Militar Central Bucuresti – Clinica Neurologie

Spitalul Militar de Urgenta “ Prof. Agrippa Ionescu “ –

Clinica

Neurologie

Spitalul de Recuperare Iasi – Clinica Neurologie

Spitalul Judeten Mures – Tg. Mures – Clinica Neurologie

Spitalul Judetean Cluj – Clinica Neurologie

Spitalul Judetean Timis – Clinica Neurologie

#### **6. INDICATORI**

- numar de pacienti care fac mai putin de 1 puseu ( recadere )/ an : cel putin 30% dintre pacientii tratati
- numar de pacienti la care scorul EDSS sa nu creasca cu mai mult de 1 punct pe an: cel putin 30% dintre pacientii tratati
- cost-mediul maxim/ pacient-an = 40.000 RON

*Costurile-medii de mai sus reprezinta valori maxime estimate, functie de preturile actuale ale medicamentelor, care nu trebuie depasite, fiind de dorit ca in urma licitatiei nationale care va avea loc ele sa fie semnificativ mai mici.*

**Urmarirea evolutiei sub tratament a pacientilor cu S.M. aflati sub o forma de tratament imunomodulator este recomdabil a se face printr-o fisa individuala de monitorizare in care sa se consemneze urmatoarele :**

\* examen clinic clinic si investigatii de laborator (hemoleucograma, CK,TGO, TGP) la trei luni de la inceperea terapiei, la 6 luni, si apoi anual pe toata durata tratamentului sau ori de cate ori evolutia clinica o impune

\* evaluarea scorului EDSS anual ( sau ori de cate ori evolutia clinica o impune)

\* evidenta anuala a numarului de recaderi clinice

\* facultativ : examen IRM cerebral anual ( cel putin in primii 2 ani

de tratament, apoi doar atunci cand exista argumente medicale care sa justifice indicatia, sau ori de cate ori apare o recadere)

## **7. FINANTAREA SUBPROGRAMULUI**

Modalitatea de calcul porneste de la preturile actuale ale medicamentelor utilizate in acest subprogram, numarul de pacienti alocati fiecarui tip de tratament si numarul de doze administrat functie de modul de utilizare al fiecarui medicament la un pacient tratat ( v. mai sus ) :

1. Interferon beta 1b ( Betaferon ) : administrare 1 doza s.c. la 2 zile

- 1 an = 365 zile => 183 doze/ 1 pacient – an

- Nr. total doze/ an = nr. pacienti x 183

( 700 x 183 = 128.100 doze/an )

2. Interferon beta 1a i.m.( Avonex ) : administrare 1 doza i.m./saptamana

- 1 an = 52 saptamani => 52 doze/ 1 pacient – an

- Nr. total doze/ an = nr. pacienti x 52

( 160 x 52 = 8320 doze/ an )

3. Interferon beta 1a s.c.( Rebif ): administrare 3 doze s.c./ saptamana

- 1 an = 52 saptamani

=> 3 doze x 52 saptamani = 156 doze/ 1 pacient – an

- Nr. total doze/ an = nr. pacienti x 156

( 475 x 156 = 74.100 doze/ an )

4. Glatiramer acetat ( Copaxone ): administrare 1 doza s.c./ zi

- 1 an = 365 zile => 365 doze/ 1 pacient – an

- Nr. total doze/ an = nr. pacienti x 365

( 400 x 365 = 146.000 doze )

5. Costurile pentru Natalizumab se vor calcula separat, pe o baza individuala deoarece estimam ca pentru inceput in anul 2009 nu vor fi mai mult de 20 pacienti care sa aiba aceasta indicatie, avand in vedere criteriile de selectie si costurile mult mai mari per pacient tratat fata de oricare dintre imunomodulatoarele de linia I ( aproape duble ). De aceea parerea noastra este ca aceste costuri sa nu intre in calculul costului mediu anual per pacient si sa se aloce un buget calculat doar pentru 20 pacienti/ an la pretul de comercializare al medicamentului.