

VI KONGRES WIZJA ZDROWIA DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ  
FORESIGHT MEDYCZNY

## Pacjenci wiedzą coraz więcej,



Fot. Patryk Byczyk

Łuszczyca i atopowe zapalenie skóry (AZS) to choroby autoimmunologiczne. Problematyce dostępności terapii dla chorych na te ciężkie, utrudniające życie schorzenia poświęcony był panel „Autoimmunologiczne choroby skóry. Pacjent w centrum uwagi” podczas VI Kongresu Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość – Foresight Medyczny. Dermatolodzy podkreślali, że zależy im na tym, by mieć dostęp do wszystkich leków zarejestrowanych w Unii Europejskiej.

**W DEBACIE UCZESTNICZYLI:**

- **Maciej Miłkowski** – wiceminister zdrowia
- **prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt** – kierownik Kliniki Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, konsultant krajowa w dziedzinie dermatologii i wenerologii
- **dr hab. n. med. Witold Owczarek, prof. nadzw.** – kierownik Kliniki Dermatologii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie
- **Dagmara Samselska** – prezes Amicus Fundacja Łuszczyca i ŁZS
- **dr hab. n. med. Irena Walecka, prof. CMKP** – kierownik Kliniki Dermatologii CMKP w Centralnym Szpitalu Klinicznym MSWiA w Warszawie, konsultant wojewódzka w dziedzinie dermatologii na Mazowszu

W ostatnich dwóch latach – latach covidowych – opieka nad pacjentami dermatologicznymi była bardzo trudna, szczególnie jeśli chodzi o leczenie przewlekłych chorób immunologicznych i dostęp do terapii.

– *Bardzo dużo oddziałów dermatologicznych przez długi okres pełniło funkcję oddziałów covidowych bądź lekarze pracujący na tych oddziałach byli oddelegowywani na oddziały covidowe, w związku z czym zmniejszyła się liczba dostępnych łóżek i możliwości opieki* – mówiła prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt, kierownik Kliniki Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, konsultant krajowa w dziedzinie dermatologii i wenerologii.

**Wyzwania i sukcesy polskiej dermatologii**

Za sukces dermatologii uważa się to, co wydarzyło się w latach 2013–2014, mianowicie wprowadzenie programów lekowych dotyczących przewlekłych chorób zapalnych. Najlepsze przykłady to łuszczyca oraz łuszczycowe zapalenie stawów. Od roku dostępne jest leczenie dla dorosłych pacjentów z AZS, bardzo ciężką jednostką chorobową. Specjaliści mają nadzieję na kolejny sukces – na to, że jeszcze jesienią tego roku rozszerzy się portfolio leków stosowanych w AZS oraz że chorzy już od 6. roku życia będą mogli być leczeni nowoczesnie. Ta choroba dotyka bowiem głównie dzieci i młodzieży.

Jak podkreśliła prof. Joanna Narbutt, wyzwania jest wiele, w różnych obszarach. Dotyczą one re-

Anna Kopras-Fijołek

# a lekarze chcą mieć czym leczyć

fundacji nowych leków, nowych cząsteczek, rozszerzenia wskazań, zwiększenia portfolio leków, zwłaszcza w łuszczycy i do leczenia dzieci. Kolejne to próba zwiększenia wyceny świadczeń zdrowotnych w zakresie dermatologii, szczególnie jeśli chodzi o hospitalizacje. Wyzwaniem będzie również sprawne prowadzenie programów lekowych w większym zakresie – z nowymi lekami. Nadal trzeba borykać się z problemami natury technicznej i administracyjnej.

– Wyzwaniem, ale też sukcesem jest to, że nasza współpraca ze środowiskami pacjentskimi jest coraz lepsza i bardzo dobrze postrzegana. Świadomość dotycząca zdrowia wśród pacjentów z chorobami dermatologicznymi jest na tyle duża, że oni sami szukają możliwości terapii – podkreśliła konsultant krajowa w dziedzinie dermatologii.

## Kiedyś pacjenci więcej czasu spędzali w szpitalu niż w domu

Eksperti dyskutowali m.in. o tym, jakie są kluczowe czynniki sukcesu terapii łuszczycy i AZS, w jakim kierunku zmierza postęp dermatologii w tych dwóch schorzeniach, jakie szanse mają pacjenci z tymi ciężkimi, utrudniającymi życie chorobami, jakie warunki powinny być spełnione, by mogli normalnie funkcjonować, pracować, prowadzić życie rodzinne, być aktywni, udzielać się społecznie.

– Kiedy zaczynaliśmy, nasi pacjenci leżeli nawet po kilka miesięcy na oddziale i poza terapią miejscową oraz lekami immunosupresyjnymi nie mogliśmy im nic zaoferować. Jeżeli pacjent miał ciężką łuszczycę czy ciężkie AZS, więcej czasu spędzał w szpitalu niż z rodziną i w pracy – mówiła dr hab. n. med. Irena Walecka, prof. CMKP, kierownik Kliniki Dermatologii CMKP w Centralnym Szpitalu Klinicznym MSWiA w Warszawie, konsultant wojewódzka w dziedzinie dermatologii i wenerologii na Mazowszu. – Sytuacja zupełnie się zmieniła. Pacjenci nawet z ciężkimi chorobami zapalnymi tak naprawdę przychodzą do nas na wizytę, na podanie leku. Niektórym jesteśmy w stanie wydać te leki do domu – dodała.

Na szczęście możliwości farmakoterapii w dermatologii jest teraz dużo więcej. Powstają innowacyjne programy lekowe, takie jak program B.47 dotyczący leczenia umiarkowanej i ciężkiej łuszczycy plackowatej. – Dzisiaj mamy w nim 10 leków. Na początku był jeden, później dwa, trzy, a czas leczenia wynosił 24, 48, 96 tygodni. Obecnie mamy możliwość ordynowania leków z grupy inhibitorów TNF- $\alpha$  bez ograniczeń czasowych, do utraty przez pacjenta adekwatnej odpowiedzi bądź wystąpienia działań niepożądanych. Wtedy trzeba lek odstawić i zmienić na inny. Bardziej nowoczesne cząsteczki: inhibitory IL-17, IL-12/23, IL-23, mają niestety ograniczenie czasowe – 96 tygodni – wyjaśniała prof. Irena Walecka.

## Choroby dermatologiczne to ogólnoustrojowe choroby zapalne

Bardzo ważne dla efektów terapii jest zrozumienie, dlaczego należy skutecznie leczyć łuszczycę i AZS.

– Dla nas, dermatologów, największym problemem jest to, że nasza specjalizacja jest kojarzona wyłącznie ze skórą. Ludzie mówią: „A, dermatolog, to jest ten doktor od pryszczy”. Trzeba pamiętać, że większość chorób dermatologicznych to de facto ogólnoustrojowe choroby zapalne – tłumaczyła prof. Irena Walecka.

U pacjentów z łuszczycą występują jednocześnie choroby układu sercowo-naczyniowego, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, otyłość, depresja, niealkoholowe stłuszczenie wątroby. Ogólnoustrojowe zmiany zapalne wpływają na jakość życia pacjentów. Im wcześniej zostanie włączone skuteczne leczenie, tym większa jest szansa, że nie rozwiną się zmiany narządowe. Podobnie jest w AZS, które nie jest tylko nawracającą swędzącą wysypką, ale ogólnoustrojową chorobą zapalną.

– Trzeba podkreślić, że lecząc skutecznie skórę, działamy dodatkowo profilaktycznie, żeby nie rozwinęły się choroby współistniejące. Inaczej pacjenci z przewlekłymi chorobami skóry będą wkrótce wymagali wizyty u kardiologa, diabetologa, endokrynologa czy psychiatry. Cały system ochrony zdrowia będzie zaangażowany w leczenie takiego chorego – zauważyła prof. Irena Walecka.

## Dobierać leki do pacjentów, korygować leczenie, by było skuteczne

Problemem w leczeniu pacjentów z przewlekłymi chorobami zapalnymi jest nadal niedostateczna wiedza na temat ich patogenezy. Obserwuje się istotne różnice w zaburzeniach genetycznych i immunologicznych u poszczególnych chorych, a właśnie odmierności genetyczne w łuszczycy i AZS przekładają się na zróżnicowanie obrazu klinicznego.

– Pacjenci mają różny przebieg choroby, różny wygląd zmian, a u podstaw tych odmierności leżą konkretne zaburzenia immunologiczne. Dlatego nie wszystkie leki u danego pacjenta spełniają oczekiwania klasycznego leczenia, czyli uzyskania celu terapeutycznego, jakim jest remisja lub kontrola choroby – mówił dr hab. n. med. Witold Owczarek, prof. nadzw., kierownik Kliniki Dermatologii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie. – Nie jesteśmy w stanie stwierdzić – tak jak dzieje się w onkologii, czy dla danego pacjenta dobry będzie lek X czy Y, musimy mieć jak największą ilość leków, aby skutecznie pomagać chorym. Obecnie leki wybieramy na podstawie naszej wiedzy i doświadczenia, wyników badań oraz pewnych wskazówek klinicznych i immunologicznych – dodał.

Lekarze stosują dostępne w tym momencie leki o największej skuteczności potwierdzonej w badaniach, ale nie ma jednego leku, który byłby



Fot. Patryk Rydzik

w stanie pomóc wszystkim. Terapia pomoże w zakresie ustalonych celów, tj. „czysta skóra”, ok. 50 proc. chorych. – Z tego powodu chcemy, żeby tych leków było jak najwięcej. Jesteśmy bowiem w stanie dobierać je do pacjentów, a prowadząc leczenie, korygować je, zmieniać leki na takie, które byłyby efektywne klinicznie. Należy też pamiętać, że chorzy na przewlekłe choroby zapalne tracą z czasem odpowiedź na dany lek i muszą otrzymać inny. Wydaje się, że obecnie leczenie biologiczne stało się standardem w tych chorobach – podkreślił prof. Witold Owczarek.

## Administracyjna przerwa w leczeniu

Dagmara Samselska, prezes Amicus Fundacja Łuszczycy i ŁZS, podkreśliła, że dzięki doświadczeniu międzynarodowemu i wiedzy naszych ekspertów możliwe jest dopasowywanie leków do szeregu różnych konfiguracji chorobowych, które występują u jednego pacjenta. Można to robić bardzo precyzyjnie. Ważne jest, by dostępny był cały wachlarz leków, co pozwala na efektywne leczenie każdego pacjenta. Na razie nie jest to możliwe. Leczenie biologiczne łuszczycy w przypadku części leków jest przerywane. Dotyczy to preparatów, które są najbardziej skuteczne, najbardziej efektywne, przeznaczone dla chorych z ciężką postacią łuszczycy, u których ryzyko nasilenia chorób współistniejących jest znacznie wyższe. Ci pacjenci są najbardziej obciążeni przez chorobę. – Lekarz prowadzący może wystąpić z wnioskiem niestandardowym o kontynuację leczenia, poza przerwą administracyjną, ale to są wyjątkowe sytuacje. Przerywanie leczenia w łuszczycy, która jest ciężką, przewlekłą chorobą, nie powinno mieć miejsca. Takie zasady obowiązują



Maciej Miłkowski: Jeden lek został już przyjęty do refundacji, ale program lekowy jeszcze się nie zmienił. W przypadku łuszczycy ogromne zmiany są planowane na styczeń 2023 r.

# VI KONGRES WIZJA ZDROWIA DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ FORESIGHT MEDYCZNY



Fot. Patryk Rydzik



Fot. Patryk Rydzik



Fot. Patryk Rydzik



Fot. Patryk Rydzik

”

prof. Joanna Narbutt: *Pacjenci pediatryczni mają możliwość leczenia wyłącznie etanerceptem. To jest dobry lek, ale nie zawsze daje odpowiedni efekt terapeutyczny. Lepiej działa u dzieci niż u dorosłych, co wiąże się głównie z masą ciała i trochę innym obrazem klinicznym oraz krótszym czasem trwania choroby*

*wyłącznie w łuszczycy i wyłącznie w Polsce – mówiła Dagmara Samselska.*

### Dostępne terapie

Na jakie refundowane terapie mogą obecnie liczyć chorzy na łuszczycę i AZS? W programie lekowym B.47 dostępnych jest 10 leków, ale z ograniczeniami, przede wszystkim wiekowymi. W programie leczenia AZS jest na razie dostępny jeden lek. To za mało, bo nie każdy pacjent będzie odpowiadał na jego mechanizm działania. Potrzebne są kolejne leki. Trzeba pamiętać, że AZS w większości przypadków rozpoczyna się w dzieciństwie. By dziecko mogło się właściwie rozwijać i funkcjonować w grupie rówieśniczej, by ograniczyć konsekwencje zaburzeń psychicznych, które powoduje AZS, powinno być skutecznie leczone, i to jak najwcześniej, przy jak najmniejszym nasileniu choroby. Terapia powinna być dostępna już przy umiarkowanym AZS, ale też w możliwie jak najmłodszym wieku.

– *Dzieci z AZS nie śpią po nocach – mają 160 nieprzespanych nocy w ciągu roku z powodu choroby. Można sobie wyobrazić jedną, dwie nieprzespane noce z rzędu, ale 160? Te dzieci odczuwają olbrzymi świąd, niepokój, lęki. Mają trudności z koncentracją, ze skupieniem się w szkole, przysypiają na ławce, ponieważ nie są w stanie normalnie funkcjonować po nieprzespanej nocy – mówiła prezes Amicus. Jak najwcześniejsze wdrażanie skutecznej terapii ma ogromne znaczenie również dla przyszłości dzieci i młodzieży. – W tym wieku kształtuje się osobowość człowieka. Kiedy dziecko dostanie skuteczne leczenie, zaczyna funkcjono-*

”

prof. Witold Owczarek: *Jesteśmy w stanie dobierać leki do pacjentów, korygować terapię, zmieniać leki na takie, które byłyby efektywne klinicznie. Obecnie leczenie biologiczne stało się standardem w przewlekłych chorobach zapalnych*

”

Dagmara Samselska: *Przerywanie leczenia w łuszczycy, która jest ciężką, przewlekłą chorobą, nie powinno mieć miejsca. Takie zasady obowiązują wyłącznie w łuszczycy i wyłącznie w Polsce*

*wać tak jak jego rówieśnicy. Ma taki sam start w dorosłość i podobne perspektywy – podkreśliła. Jest kilka leków, które można stosować od 6. lub 12. roku życia, ale nie znalazły się one jeszcze w programie lekowym.*

– *Oczywiście, radzimy sobie. Można wystąpić o ratunkowy dostęp do technologii lekowych, ale zabiera to zdecydowanie więcej czasu i wymaga pokonywania kolejnych barier administracyjnych. A wbrew pozorom nas, dermatologów pracujących z tymi ciężko chorymi pacjentami w klinikach i na oddziałach, wcale nie jest tak dużo – mówiła prof. Irena Walecka.*

### Cały świat to ma

Jakie są postulaty dermatologów w zakresie łuszczycy i AZS?

– *W łuszczycy chcielibyśmy na pewno dokończenia do portfolio nowych leków. Na horyzoncie mamy inhibitor IL-17, wtedy właściwie mielibyśmy cały zestaw. To, co ma cały świat – mówiła prof. Joanna Narbutt.*

Kolejny postulat dotyczy zniesienia ograniczeń administracyjnych (96 tygodni), a następny leczenia dzieci. – *To jest właściwie dyskryminacja pacjentów pediatrycznych, którzy mają możliwość leczenia wyłącznie etanerceptem. To jest dobry lek, ale nie zawsze daje odpowiedni efekt terapeutyczny. Lepiej działa u dzieci niż u dorosłych, co wiąże się głównie z masą ciała i trochę innym obrazem klinicznym oraz krótszym czasem trwania choroby. Jest jednak duża grupa dzieci, u których etanercept traci efektywność. Wtedy zostaje nam tylko ratunkowy dostęp do technologii lekowych – mówiła*

”

prof. Irena Walecka: *Gdybyśmy poza lekiem biologicznym otrzymali jeszcze inhibitory JAK, moglibyśmy powiedzieć, że jesteśmy w terapii AZS na poziomie absolutnie światowym*

prof. Joanna Narbutt. – *Mamy nadzieję, że w najbliższym czasie będzie dostępny również jeden z bardzo nowoczesnych leków, ale to wciąż będzie terapia dla pacjentów od 6. roku życia. Tymczasem są takie preparaty, również leki biopodobne, które mają rejestrację już od 4. roku życia – dodała.*

Profesor Irena Walecka postulowała, by w programie B.124 można było leczyć pacjentów nie tylko z ciężką, lecz także z umiarkowaną postacią AZS i nie tylko osoby dorosłe, lecz także dzieci od 6. roku życia. – *Gdybyśmy poza lekiem biologicznym otrzymali jeszcze inhibitory JAK, moglibyśmy powiedzieć, że jesteśmy w terapii AZS na poziomie absolutnie światowym. Liczymy na listopad, bo to miesiąc bardzo szczęśliwy dla programów lekowych w dermatologii – powiedziała.*

### Co na to ministerstwo?

O możliwych zmianach mówił wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski: – *Jeden lek został już przyjęty do refundacji, ale program lekowy jeszcze się nie zmienił. W przypadku łuszczycy ogromne zmiany są planowane na styczeń 2023 r. Te 96 tygodni leczenia biologicznego wzięło się stąd, że firmy farmaceutyczne zapewniały, że taki czas wystarczy do osiągnięcia sukcesu terapeutycznego. Niestety, ich przewidywania się nie sprawdziły. W tym roku nie zdążymy już się tym zająć. Może w przyszłym, bo porządkujemy programy lekowe. Jeśli chodzi o AZS, na listopadowej liście refundacyjnej znajdują się trzy nowe leki. Na razie refundowany jest tylko jeden. Wiceminister zapowiedział rozszerzenie programu lekowego i objęcie nim dzieci.*