



# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

## П Р И К А З

г. Челябинск

от « 19 » 04 2021 г.

№ 500

Об организации терапии лекарственным препаратом под МНН окрелизумаб больных рассеянным склерозом в Челябинской области

С целью совершенствования организации медицинской помощи больным рассеянным склерозом, во исполнение приказа Министерства здравоохранения Челябинской области от 08 декабря 2016 г. № 2079 «О порядке маршрутизации больных неврологического профиля, страдающих рассеянным склерозом, заболеваниями экстрапирамидной нервной системы, эпилепсией и другими пароксизмальными заболеваниями нервной системы на амбулаторном этапе»

### ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые:

Алгоритм оказания медицинской помощи больным рассеянным склерозом, проживающим на территории Челябинской области, в рамках федеральной программы лекарственного обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, проживающих на территории Челябинской области, с применением лекарственного препарата под МНН окрелизумаб (далее именуется – алгоритм);

перечень медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи больным рассеянным склерозом, с применением лекарственного препарата МНН окрелизумаба в Челябинской области.

2. Руководителям государственных медицинских организаций Челябинской области, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя, обеспечить выполнение алгоритма, утвержденного пунктом 1 настоящего приказа.

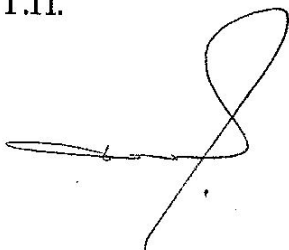
3. Начальнику Управления здравоохранения Администрации города

Челябинска Горловой Н.В., главному врачу Муниципального учреждения здравоохранения «Карталинская городская больница» Губчик О.В., главному врачу Клиники федерального государственного бюджетного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Кремлеву С.Л., главному врачу Частного учреждения здравоохранения «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Челябинск» Цареву А.П., директору Автономной некоммерческой организации «Центральная клиническая медико-санитарная часть» Коваленко А.Ю. рекомендовать обеспечить выполнение алгоритма, утвержденного пунктом 1 настоящего приказа.

4. Исполняющему обязанности директора Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Ульянову А.А. разместить настоящий приказ на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

5. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Колчинскую Т.П.

Министр



Ю.А. Семенов

УТВЕРЖДЕН  
приказом  
Министерства здравоохранения  
Челябинской области  
от «19» 04 2021 г. № 500

Алгоритм оказания медицинской помощи больным рассеянным склерозом, проживающим на территории Челябинской области, в рамках федеральной программы лекарственного обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, проживающих на территории Челябинской области, с применением лекарственного препарата под МНН окрелизумаб

1. Список больных, нуждающихся в лечении лекарственным препаратом МНН окрелизумаб в рамках федеральной программы лекарственного обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, проживающих на территории Челябинской области (далее именуется – программа 14 ВЗН) утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации по предоставлению Министерства здравоохранения Челябинской области, при участии главного внештатного специалиста-невролога Министерства здравоохранения Челябинской области.

2. Обследование пациента перед терапией лекарственным препаратом МНН окрелизумаб осуществляется в неврологических отделениях медицинских организаций согласно перечню 1, утвержденному пунктом 1 настоящего приказа.

3. Первое введение лекарственного препарата МНН окрелизумаб осуществляется в неврологических отделениях медицинских организаций согласно перечню 1, утвержденному пунктом 1 настоящего приказа. Способ применения - согласно инструкции по медицинскому применению, внутривенное капельное введение с помощью инфузомата с дополнительной премедикацией. Вводить лекарственный препарат МНН окрелизумаб струйно или болюсно нельзя.

4. Дальнейшее введение лекарственного препарата МНН окрелизумаб больному рассеянным склерозом может проводиться как в условиях дневного стационара, так и в условиях круглосуточного стационара медицинских организаций согласно перечню 1, утвержденному пунктом 1 настоящего приказа.

5. Медицинские организации, в которых осуществляется введение лекарственного препарата МНН окрелизумаб, должно быть обеспечено следующими медицинскими изделиями:

- инфузомат;
- инфузионные системы с встроенным фильтром с диаметром пор 0,2-0,22 микрон, из расчета 3 системы на одного пациента в год.

6. Рецепт на лекарственный препарат МНН окрелизумаб, полученный в рамках программы 14 ВЗН, выписывается больному в медицинской организации, к которой пациент прикреплен для получения первичной медико – санитарной помощи.

7. Отпуск лекарственного препарата МНН окрелизумаб осуществляется по рецептам в аптечных организациях, уполномоченных на отпуск указанного лекарственного препарата Министерством здравоохранения Челябинской области (далее – именуется аптека).

8. В назначенный день очередной инфузии больной рассеянным склерозом получает в аптеке лекарственный препарат МНН окрелизумаб и доставляет препарат в медицинскую организацию в термоконтейнере.

9. Инфузия лекарственного препарата МНН окрелизумаб в условиях дневного стационара медицинской организации проводится согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Препарат вводится внутривенно капельно с помощью инфузомата, с дополнительной премедикацией. Вводить лекарственный препарат МНН окрелизумаб струйно или болюсно нельзя.

10. В случае возникновения неблагоприятной побочной реакции на лекарственный препарат МНН окрелизумаб медицинская организация заполняет извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, в соответствии с приложением 1 к Порядку осуществления фармаконадзора, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» и направляет ее в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Челябинской области по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru) или передает информацию уполномоченному по фармаконадзору в медицинской организации для внесения сведений в базу данных о нежелательных реакциях на лекарственные средства в соответствии с п. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61 - ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и сообщает врачу-неврологу специализированного кабинета, в котором наблюдается больной рассеянным склерозом, а также главному внештатному специалисту-неврологу Министерства здравоохранения Челябинской области по телефону 8 (351) 7287206 и по электронной почте: [afvas@mail.ru](mailto:afvas@mail.ru) о факте возникновения неблагоприятной побочной реакции на лекарственный препарат под МНН окрелизумаб. Возможные нежелательные реакции на введение лекарственного препарата МНН окрелизумаб представлены в приложении 1 к настоящему Алгоритму.

11. Не менее одного раза в год больной с рассеянным склерозом, находящийся на терапии лекарственным препаратом МНН окрелизумаб, направляется медицинской организацией на консультацию в межрайонный специализированный кабинет рассеянного склероза в соответствии с приказом

Минздрава Челябинской области от 08.12.2016 г. № 2079 «О порядке маршрутизации больных неврологического профиля, страдающих рассеянным склерозом, заболеваниями экстрапирамидной нервной системы, эпилепсией и другими пароксизмальными заболеваниями нервной системы на амбулаторном этапе» для решения вопроса о продолжении терапии.

На консультацию больной направляется с результатами анализов, выполненных в медицинской организации, к которой пациент прикреплен для получения первичной медико – санитарной помощи.

12. План обследования пациента перед началом терапии препаратом МНН окрелизумаб и при направлении на консультацию в межрайонный специализированный кабинет рассеянного склероза представлен в приложении 2 к настоящему Алгоритму.

Приложение 1  
к Алгоритму оказания  
медицинской помощи больным  
рассеянным склерозом,  
проживающим на территории  
Челябинской области, в рамках  
федеральной программы  
лекарственного обеспечения лиц,  
больных гемофилией,  
муковисцидозом, гипопизарным  
нанизмом, болезнью Гоше,  
злокачественными  
новообразованиями лимфоидной,  
кроветворной и родственных им  
тканей, рассеянным склерозом,  
лиц после трансплантации  
органов и (или) тканей,  
проживающих на территории  
Челябинской области, с  
применением лекарственного  
препарата под МНН окрелизумаб

Возможные нежелательные реакции при введении лекарственного  
препарата МНН окрелизумаб

#### Инфузионные реакции

Во время проведения инфузии окрелизумаба возможно возникновение инфузионных реакций (далее именуется - ИР) различной степени тяжести, развитие которых может быть связано с высвобождением цитокинов и/или химических медиаторов. Симптомы ИР могут развиваться во время любой инфузии, но наиболее часто по данным клинических исследований они отмечались во время первого введения окрелизумаба [Hauser S.I. et al., 2017; Montalban X. et al., 2017]. ИР также могут развиваться в течение 24 часов после инфузии. Симптомами ИР могут быть зуд, сыпь, крапивница, эритема, раздражение горла, боль в ротоглотке, одышка, отек глотки или гортани, приливы, понижение артериального давления, повышение температуры тела, повышенная утомляемость, головная боль, головокружение, тошнота и тахикардия. За пациентами необходимо тщательно наблюдать на предмет возникновения симптомов ИР, как минимум, в течение одного часа после завершения инфузии. Врач должен предупредить пациента о том, что развитие ИР возможно в течение 24 часов после инфузии.

При возникновении инфузионной реакции во время любой инфузии препарата необходимо следовать рекомендациям по коррекции инфузии, приведенным ниже:

- угрожающие жизни инфузионные реакции: если во время инфузии возникли симптомы жизнеугрожающих или инвалидизирующих инфузионных реакций, таких как острая гиперчувствительность или острый респираторный дистресс-синдром, следует немедленно прекратить введение окрелизумаба. Пациент должен получить соответствующее поддерживающее лечение. У таких пациентов применение окрелизумаба следует отменить и не возобновлять в дальнейшем;

- тяжелые инфузионные реакции: при развитии тяжелой инфузионной реакции или при одновременном появлении покраснения лица, лихорадки и боли в горле, инфузию следует немедленно прервать. Пациенту необходимо провести симптоматическое лечение. Инфузию можно возобновить только после разрешения всех симптомов. Начальная скорость при возобновлении инфузии должна быть в два раза ниже, чем скорость инфузии на момент начала развития реакции;

- легкие и умеренные инфузионные реакции: при развитии легкой или умеренной инфузионной реакции (например, головной боли) скорость инфузии следует снизить до половины скорости на момент начала явления. Следует продолжать введение с данной сниженной скоростью в течение минимум 30 минут. В случае хорошей переносимости инфузии, скорость введения можно увеличить в соответствии с изначальным графиком.

После проведения симптоматического лечения пациент должен находиться под наблюдением до полного разрешения симптомов со стороны дыхательной системы, поскольку за первоначальным улучшением симптомов может последовать их ухудшение.

Во время инфузии окрелизумаба возможно понижение артериального давления, что может относиться к симптомам ИР. В связи с этим следует рассмотреть возможность приостановки лечения антигипертензивными препаратами в течение 12 часов до начала и на протяжении каждой инфузии окрелизумаба.

### Реакции гиперчувствительности

В ходе контролируемых клинических исследований о развитии реакций гиперчувствительности при применении окрелизумаба не сообщалось. Тем не менее, надо учитывать, что на фоне терапии окрелизумабом возможно развитие реакции гиперчувствительности (острая аллергическая реакция на препарат). ИР могут быть клинически неотличимы от реакций острой гиперчувствительности 1-го типа (опосредованных IgE). В некоторых условиях дифференциальная диагностика реакции гиперчувствительности и ИР затруднительна. Реакции гиперчувствительности могут возникнуть во время любой инфузии, однако, как правило, они отсутствуют во время первой инфузии. Если в ходе последующих инфузий усугубляются ранее наблюдавшиеся симптомы или возникают новые тяжелые симптомы, необходимо немедленно рассмотреть вероятность развития реакции гиперчувствительности. При подозрении на развитие реакции

гиперчувствительности во время инфузии необходимо немедленно прекратить введение препарата и не возобновлять в дальнейшем. Пациентам с установленной IgE-опосредованной гиперчувствительностью к окрелизумабу противопоказана терапия данным препаратом.



Приложение 2  
к Алгоритму оказания  
медицинской помощи больным  
рассеянным склерозом,  
проживающим на территории  
Челябинской области, в рамках  
федеральной программы  
лекарственного обеспечения лиц,  
больных гемофилией,  
муковисцидозом, гипофизарным  
нанизмом, болезнью Гоше,  
злокачественными  
новообразованиями лимфоидной,  
кроветворной и родственных им  
тканей, рассеянным склерозом,  
лиц после трансплантации  
органов и (или) тканей,  
проживающих на территории  
Челябинской области, с  
применением лекарственного  
препарата под МНН окрелизумаб

План обследования пациента перед началом терапии препаратом МНН окрелизумаб и при направлении на консультацию в межрайонный специализированный кабинет рассеянного склероза

- 1) выполнить клиническое обследование пациента, включающее сбор подробного анамнеза заболевания и предшествующей иммуномодулирующей терапии; особое внимание должно быть уделено сбору информации о предшествующей иммуносупрессивной терапии;
- 2) провести полный неврологический осмотр с определением степени неврологического дефицита по шкале EDSS (расширенная шкала инвалидизации по Курцке - Expanded Disability Status Scale);
- 3) информировать пациента о характере предстоящей терапии, возможных побочных реакциях, ознакомить с инструкцией по медицинскому применению препарата;
- 4) провести расширенное лабораторное обследование, включающее общий клинический анализ крови и мочи, биохимический анализ крови (включая определение активности печеночных ферментов, уровня билирубина, креатинина, мочевины), тесты на ВИЧ-инфекцию, гепатит В и С, сифилис; рентгенографию грудной клетки и диаскин-тест для исключения туберкулеза. При необходимости лечащий врач назначает дополнительные исследования, позволяющие исключить наличие острых или хронических инфекций. Все

исследования должны быть выполнены не позднее, чем за 30 дней до начала терапии;

5) выполнить тест на беременность и обсудить вопрос о контрацепции на время терапии с пациенткой детородного возраста;

6) выполнить МРТ головного мозга с обязательным контрастным усилением не более чем за 3 месяца до начала терапии;

7) следовать указаниям по стандартному онкологическому скринингу, в том числе, в отношении рака молочной железы; консультация врача-онколога при необходимости;

8) при проведении скринингового обследования особое внимание следует обратить на следующие показатели:

уровень нейтрофилов не менее 1500 кл/мкл, или  $1,5 \cdot 10^9/\text{л}$ ;

уровень лимфоцитов не менее 1000 кл/мкл, или  $1,0 \cdot 10^9/\text{л}$ ;

уровень CD4+ не менее 400 клеток в 1 мкл, уровень CD8+ не менее 250 клеток в 1 мкл;

В случае выявления отклонений указанных показателей рекомендован их мониторинг каждые 2–4 недели до нормализации показателей;

9) положительный результат определения поверхностного антигена (HBsAg) и антител к антигенам вируса гепатита В (HBcAb) - препарат противопоказан пациентам с активным вирусом гепатита В. Пациентам с положительными серологическими маркерами гепатита В (отрицательный результат анализа на HBsAg и положительный результат на HBcAb), а также носителям ВГВ (положительный результат на HBsAg), следует проконсультироваться с врачом-инфекционистом перед назначением препарата.

УТВЕРЖДЕН  
приказом  
Министерства здравоохранения  
Челябинской области  
от «19» 04 2021 г. № 500

Перечень медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи больным рассеянным склерозом, с применением лекарственного препарата МНН окрелизумаба в Челябинской области

Муниципальное образование Челябинской области	Медицинская организация для обследования перед началом терапии	Медицинская организация для первого введения лекарственного препарата	Медицинская организация для последующих введений лекарственного препарата
Копейский городской округ	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная клиническая больница»	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница № 2»	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница № 2»
Октябрьский муниципальный район			
Пластовский муниципальный район			
Троицкий муниципальный район			
Троицкий городской округ			
Увельский муниципальный район			
Уйский муниципальный район			
Южноуральский городской округ			
Аргашский муниципальный район	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения	Клиника государственного бюджетного	Клиника федерального государственного бюджетного
Озерский городской округ			

Снежинский городской округ	«Челябинская областная клиническая больница»	образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации		
Верхнеуфалейский городской округ					
Карабашский городской округ					
Каслинский муниципальный район					
Красноармейский муниципальный район					
Кунашакский муниципальный район					
Кыштымский городской округ					
Сосновский муниципальный район					
Миасский городской округ					
Чебаркульский городской округ					
Чебаркульский муниципальный район					
Ашинский муниципальный район				Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная клиническая больница»	Клиника федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный
Катав-Ивановский муниципальный район					
Кусинский муниципальный район				Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская больница г. Злагоуст»	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская больница г. Злагоуст»
Нязепетровский					



Еманжелинский муниципальный район	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная клиническая больница»	Муниципальное автономное учреждение здравоохранения Ордена Трудового красного Знамени Городская клиническая больница № 1	Муниципальное автономное учреждение здравоохранения Ордена Трудового красного Знамени Городская клиническая больница № 1	Муниципальное автономное учреждение здравоохранения Ордена Трудового красного Знамени Городская клиническая больница № 1
	Еткульский муниципальный район	Муниципальное автономное учреждение здравоохранения Ордена Трудового красного Знамени Городская клиническая больница № 1	Муниципальное автономное учреждение здравоохранения Ордена Трудового красного Знамени Городская клиническая больница № 1	Муниципальное автономное учреждение здравоохранения Ордена Трудового красного Знамени Городская клиническая больница № 1
Коркинский муниципальный район	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница № 3»	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница № 3»	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница № 3»	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница № 3»
	Челябинский городской округ	Клиника федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения	Клиника федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения	Клиника федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения

	Российской Федерации	Российской Федерации	Российской Федерации
			Муниципальное автономное учреждение здравоохранения Ордена Знак Почета Городская клиническая больница № 8
			Частное учреждение здравоохранения «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Челябинск».