

Фрагмент протокола ВК с аргументацией в пользу препарата не из клинреков

Заключение ВК: На основании осмотра пациента, изучения медицинской документации и данных лабораторно-инструментальных исследований, врачебная комиссия постановила: назначить пациентке Ивановой И. И. препарат «Примеролимаб» в дозе 100 мг подкожно 1 раз в 4 недели в условиях дневного стационара.

Обоснование:

1. **Диагноз:** Ревматоидный артрит, серопозитивный (АЦЦП +), активная фаза, высокая степень активности (DAS28 = 5.8), рентгенологическая стадия III, функциональный класс III.
2. **История предыдущего лечения:**
 - *Терапия 1-й линии: * Метотрексат 25 мг/нед в течение 6 месяцев. Отменен due to отсутствие клинического улучшения (DAS28 оставался >5.5) и развитие токсического гепатита (повышение АЛТ/АСТ в 3 раза от нормы).
 - *Терапия 2-й линии: * Инфликсимаб в комбинации с метотрексатом 15 мг/нед в течение 4 месяцев. Отменен due to развитие тяжелой инфузионной реакции (анафилактикоидный тип) после 3-й инфузии.
 - *Терапия 3-й линии: * Ритуксимаб (2 введения по 1000 мг) в комбинации с метотрексатом 15 мг/нед. Через 6 месяцев оценен ответ: отсутствие значимого улучшения (снижение DAS28 до 5.2, что соответствует высокой активности).
3. **Текущее состояние:** Сохраняется высокая активность заболевания (DAS28=5.8, СОЭ=48 мм/ч, СРБ=25 мг/л), выраженный болевой синдром (7 баллов по ВАШ), утренняя скованность более 120 минут, полиартрикулярный отек, значительное ограничение функции (индекс HAQ=2.1).
4. **Обоснование выбора препарата «Примеролимаб»:**
 - Пациентка исчерпала все стандартные варианты терапии, включая два разных класса биологических препаратов (ингибитор ФНО и анти-В-клеточную терапию).
 - Препарат «Примеролимаб» является моноклональным антителом, targeting интерлейкин-23 (ИЛ-23), который, согласно публикациям в рецензируемых медицинских журналах (например, «Journal of Rheumatology», 2023; т.50, №1, с.45-52), показал эффективность у пациентов с рефрактерным течением РА, в частности при неэффективности терапии ритуксимабом.
 - Учитывая профиль побочных эффектов и механизм действия, «Примеролимаб» является наиболее предпочтительным вариантом для данной пациентки, у которой исключены или неэффективны стандартные опции.
5. **Ожидаемый результат:** Достижение клинко-лабораторной ремиссии или низкой активности заболевания (целевой показатель DAS28 <3.2) в течение 6 месяцев терапии, улучшение качества жизни и функционального статуса.