



Πανελλήνιο Διαιτηρικό Επιστημονικό Συμπόσιο Καρδιολογίας - Ρευματολογίας - Μετέωρα 2013



17 – 20 Οκτωβρίου 2013

Ξενοδοχείο «Divani Meteora», Καλαμπάκα

Ρευματολογική Συνεδρία

**«Ελληνικά θεραπευτικά πρωτόκολλα
συνταγογράφησης: από τη θεωρία στην πράξη»**

Παναγιώτης Τρόντζας

Ρευματολόγος

Αντιπρόεδρος Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας (ΕΡΕ)

Τα ρευματικά νοσήματα ως αίτιο νοσηρότητας:

- Χρόνιο πρόβλημα υγείας 38,7%
- Μακροχρόνια σωματική ανικανότητα 47,2%
- Βραχυχρόνια σωματική ανικανότητα 26,2%

Andrianakos A, Miyakis S, Trontzas P, et al. *Rheumatology (Oxford)* 2005;44:932-8.

ΕΠΙΠΟΛΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΑΡΘΙΤΙΔΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

0,67% Δηλαδή περίπου **73.000 ασθενείς**

Andrianakos, et al. *Rheumatology [Oxford]* 2006;45:1549-54.

ΕΠΙΠΟΛΑΣΜΟΣ ΤΩΝ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

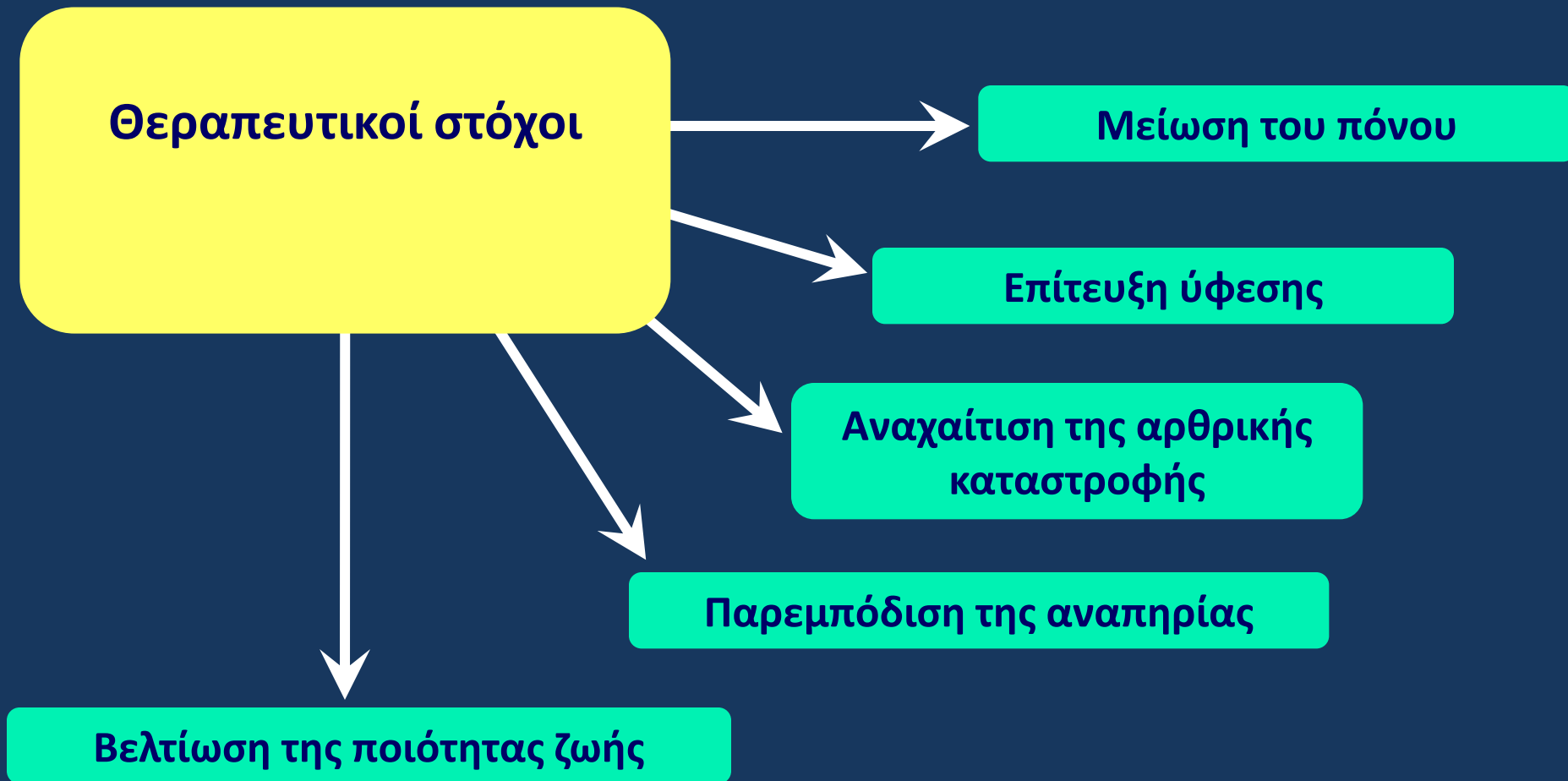
(Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα και Ψωριασική Αρθρίτιδα)

0,49% Δηλαδή περίπου **54.000 ασθενείς**

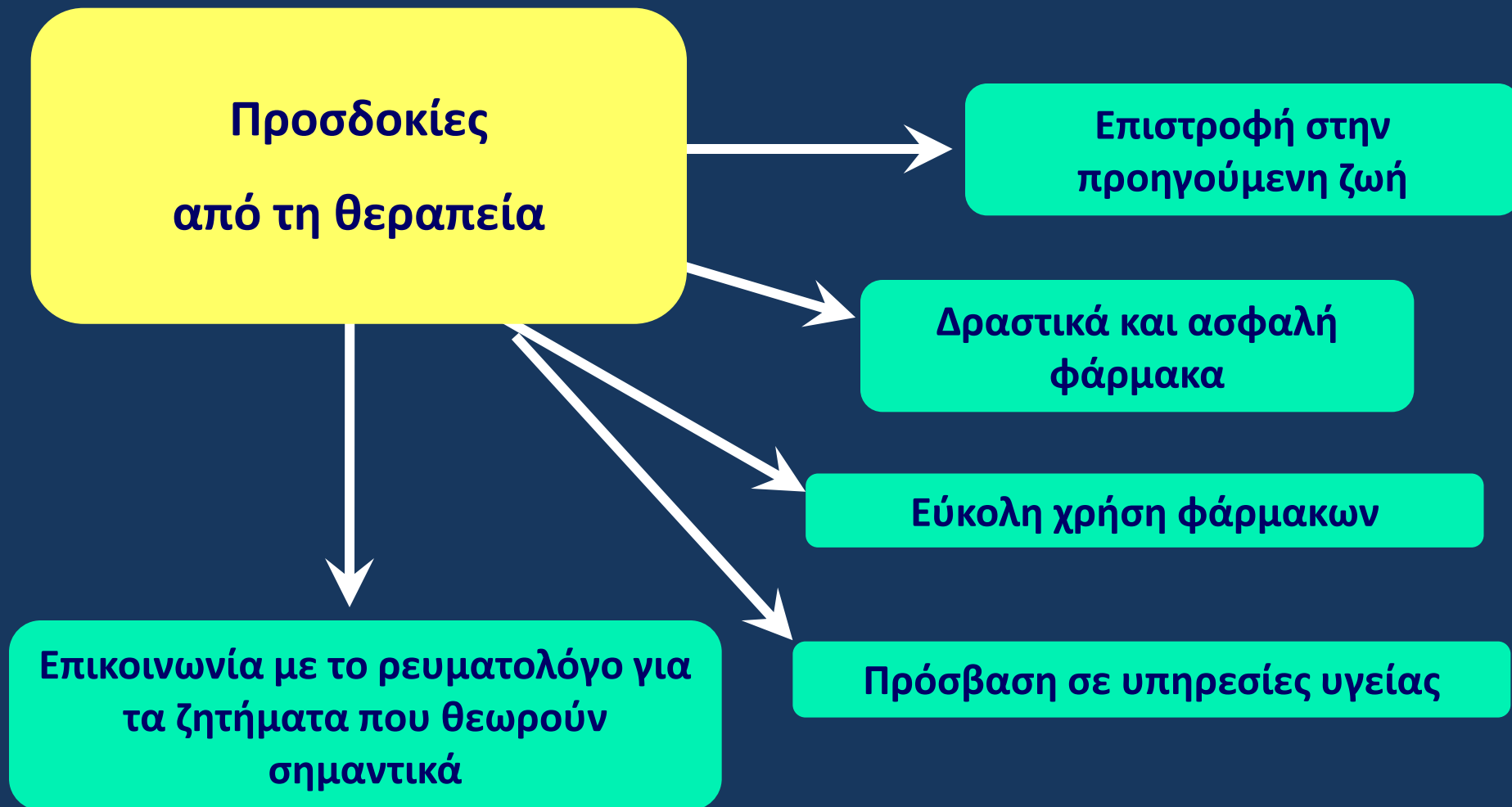
Trontzas, et al. *Clin Rheumatol* 2005;24:583-9.

Σύνολο 127.000 ασθενείς

Ιατρική αντίληψη



Η αντίληψη των ασθενών



Δεδομένα των αρχών του 2000

- 50% των ασθενών με RA παρουσιάζουν αναπηρία μετά 10 έτη

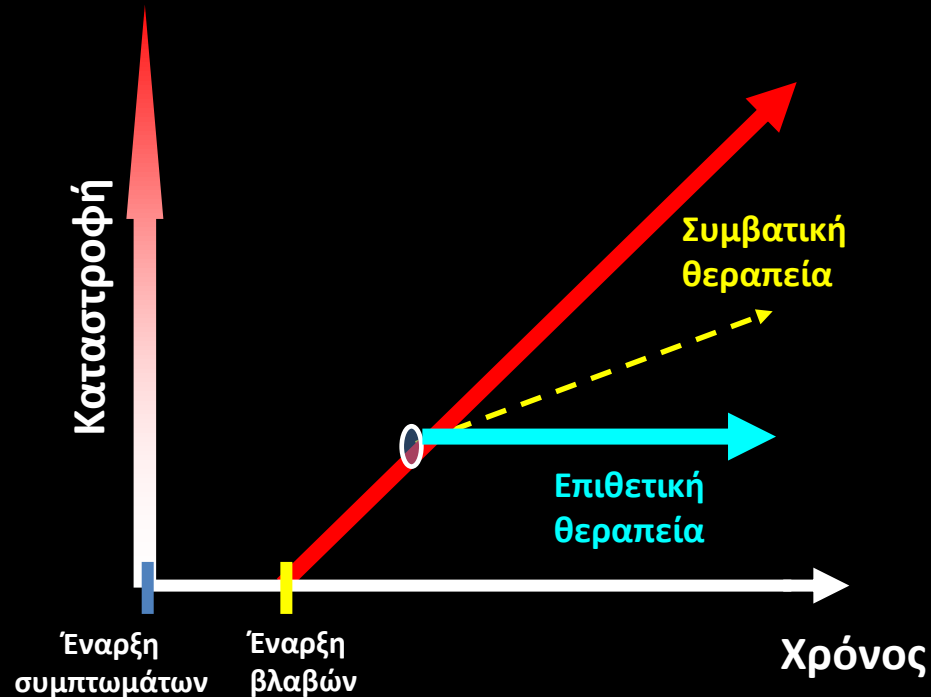
Fries et al. *Arthritis Rheum* 1996;39:616-22.

- Η θνητότητα είναι αυξημένη κατά 30% ιδιαίτερα τα πρώτα 7 έτη

Young et al. *Rheumatology (Oxford)* 2007;46:350-7.

Σύγχρονη αντίληψη για τη θεραπευτική της ΡΑ

- Πρώιμη θεραπεία
- Στόχος η ύφεση και η πρόληψη των αρθρικών καταστροφών



ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ

- **Μεγάλη και ταχεία μείωση των συμπτωμάτων**
- **Δραστικά σε όσους αποτυγχάνουν στη συμβατική θεραπεία (DMARDs)**
- **Αναστολή της ακτινολογικής εξέλιξης**
- **Παρεμπόδιση της λειτουργικής ανικανότητας**
- **Μείωση της αναπηρίας**

ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ: ΠΟΙΕΣ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΠΟΙΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ

ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

4 ενδείξεις (επιπ. $\approx 1,7\%$)

10 παράγοντες:

- Adalimumab (HUMIRA)
- Certolizumab Pegol (CIMZIA)
- Etanercept (ENBREL)
- Golimumab (SIMPONI)
- Infliximab (REMICADE)
- Abatacept (ORENCIA)
- Tocilizumab (RoACTEMRA)
- Anakinra (KINERET)
- Rituximab (MABTHERA)
- Canakinumab (ILARIS)
- Ustekinumab (STELARA)

ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

1 ένδειξη (επιπ. $\approx 3\%$)

4 παράγοντες:

- Adalimumab (HUMIRA)
- Etanercept (ENBREL)
- Infliximab (REMICADE)
- Ustekinumab (STELARA)

ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΑ

2 ενδείξεις (επιπ. $\approx 0,1\%$)

2 παράγοντες:

- Adalimumab (HUMIRA)
- Infliximab (REMICADE)

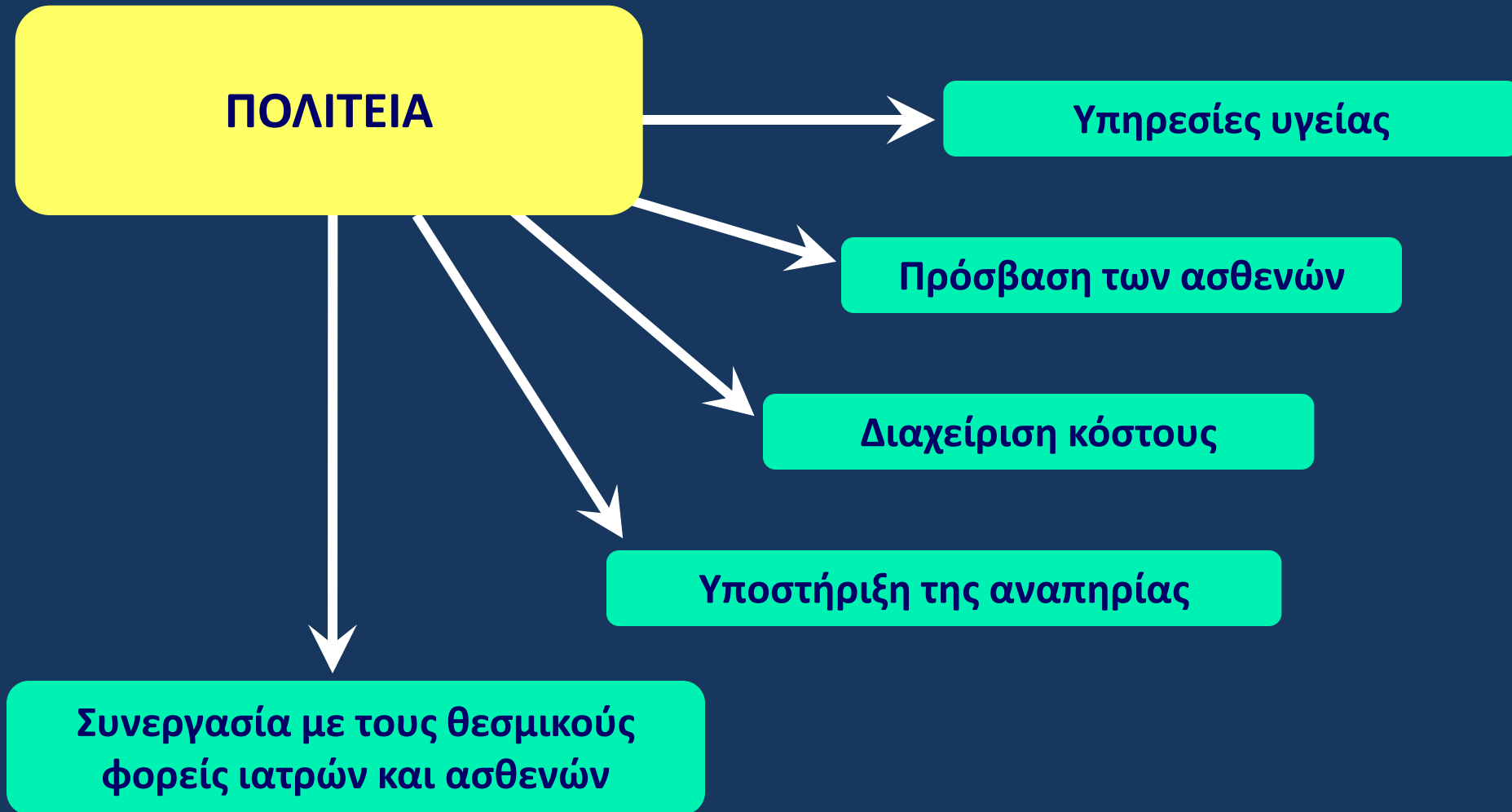
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ

Όλες οι αντίστοιχες ενδείξεις (επιπ. $\approx 0,1\%$)

3 παράγοντες:

- Adalimumab (HUMIRA) – Νεανική ΡΑ και ν. Crohn
- Etanercept (ENBREL) - Νεανική ΡΑ και Ψωρίαση
- Infliximab (REMICADE) - ν. Crohn

Οι θεσμικές παρεμβάσεις



ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΣΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΡΕΥΜΑΤΟΠΑΘΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

- Ανισοκατανομή των υπηρεσιών υγείας
- Ακριβές θεραπείες και ανορθολογική κατανομή πόρων
- Γραφειοκρατία και ταλαιπωρία στην πρόσβαση στα ακριβά φάρμακα
- Ανορθολογική αντιμετώπιση στα κέντρα αναπηρίας
- Έλλειψη εκπαίδευσης των ιατρών για τη σχέση κόστους – αποτελέσματος των θεραπειών
- Ανεπάρκεια αποτελεσματικής καθοδήγησης και ελέγχου των ιατρικών πράξεων
- Έλλειψη εκπαίδευσης των ασθενών για τη σπουδαιότητα της συμμόρφωσης στη θεραπεία

Το κόστος των βιολογικών θεραπειών στην Ελλάδα

Σκεύασμα	Άμεσο κόστος θεραπείας κάθε χρόνο ανά ασθενή	
	2006	2013
Enbrel	19.474 €	9.324 €
Humira	22.631 €	10.370 €

Η ιατρική κοινότητα αρχίζει σιγά-σιγά
να αντιλαμβάνεται τη νέα αντίληψη
οικονομικής αξιολόγησης
των υπηρεσιών υγείας στο πλαίσιο
ενός περιορισμένου προϋπολογισμού

ΩΣΤΕ

Να εξακολουθήσουν να υπάρχουν
διαθέσιμα φάρμακα και υπηρεσίες υγείας

Ποιός και με ποιό τρόπο αποφασίζει ποιός ασθενής και πότε πρέπει να πάρει βιολογικό φάρμακο?

Ο ΚΛΙΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΟΣ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ (διαχρονικά)

- Η εμπειρία και η άποψη του κλινικού ιατρού
- Η γνώμη των ειδικών (experts)
- Η αποδεικτική ιατρική (evidence based medicine)
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες (recommendations)
- Τα θεραπευτικά πρωτόκολλα

**ΠΩΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟ
ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ?**

Patients' access to biologics in rheumatoid arthritis: a comparison between Portugal and other European countries

P. A. Laires · F. Exposto · R. Mesquita ·
A. P. Martins · L. Cunha-Miranda ·
J. E. Fonseca

Received: 29 March 2012 / Accepted: 28 August 2012
© Springer-Verlag 2012

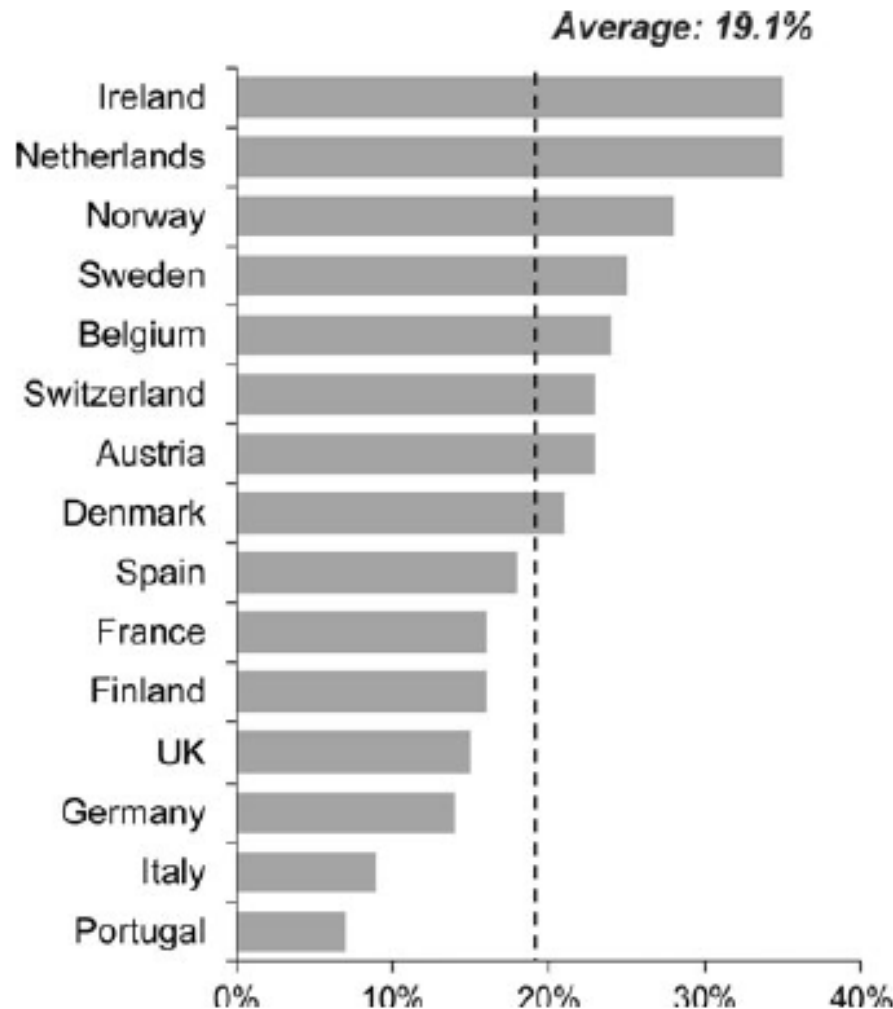
Abstract

Background Despite the widespread availability of biologics across Europe, rheumatoid arthritis (RA) patients' access to these drugs differs significantly among countries.

Objectives To compare the proportion of RA patients

Results The regression model ($R^2 = 0.953$) indicated that PAB in selected countries is explained mostly by its gross domestic product (GDP) per capita, the usage of methotrexate (MTX) and the biologics' distribution channel. Current MTX usage in Portugal shows similarity with

**Ποσοστό ασθενών που λαμβάνουν βιολογικούς παράγοντες
για τη θεραπεία της Ρευματοειδούς Αρθρίτιδας
σε σχέση με τον συνολικό επιπολασμό της νόσου σε 15 χώρες της ΕΕ**



ΤΙ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ;

Based on the selection criteria defined previously, a total of 15 European countries, including Portugal, were considered for benchmarking (Fig. 1). We decided to exclude Luxembourg, due to this country's population size and economic idiosyncrasies, and Greece, due to inconsistent data for market value calculation.



Αρχεία καταγραφής δεδομένων ασθενών: Η Ελληνική εμπειρία



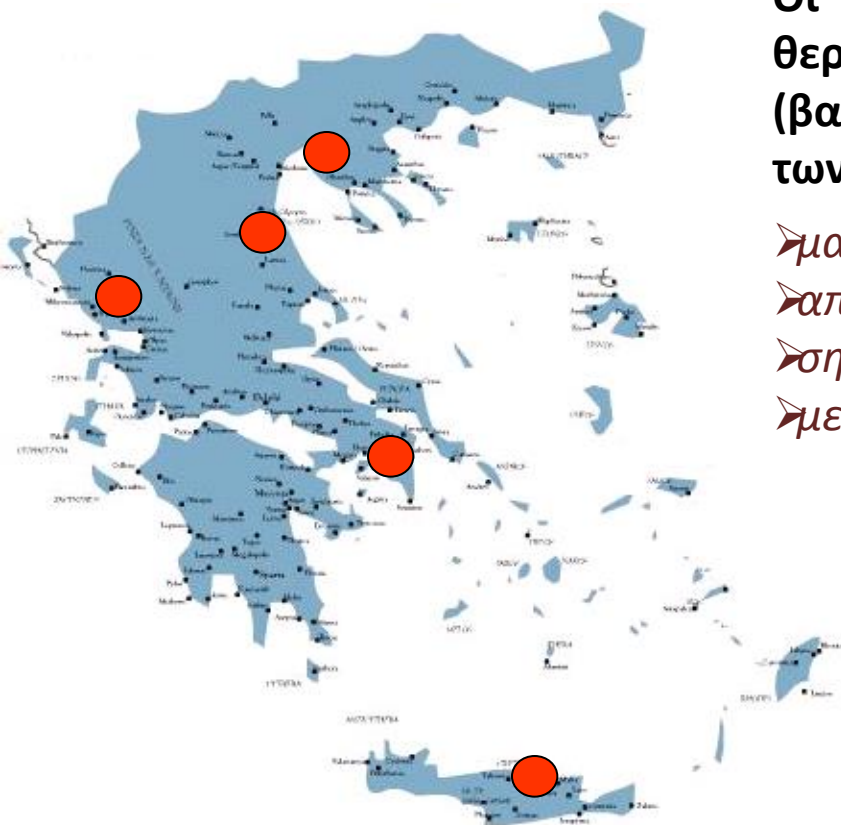
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

1.028 ασθενείς (1.297 θεραπείες)

Οι Έλληνες ασθενείς με RA που ξεκινούν βιολογική θεραπεία έχουν συγκρίσιμα χαρακτηριστικά νόσου (βαρύτητας και ενεργότητας) με τους ασθενείς των άλλων χωρών της Ευρώπης και τη Β. Αμερική:

- μακρά διάρκεια νόσου (Μ.Ο. 8 έτη)
- αποτυχία σε πολλαπλά DMARDs (Μ.Ο. 2,4)
- σημαντική ενεργότητα νόσου (Μ.Ο. DAS28=5,6)
- μεγάλη έκπτωση λειτουργικής ικανότητας (Μ.Ο. HAQ=1)

P. Sidiropoulos, University of Crete



RHEUMATOID ARTHRITIS IN GREECE: THE ECONOMIC BURDEN AND IMPACT ON QUALITY OF LIFE; INTERIM ANALYSIS OF THE HORA STUDY

ANA C. HERNANDEZ ¹, DIMITRIOS BOUMPAS ², ALEXANDROS DROSOS ³, NIKOLAOS GALANPOULOS ⁴, LAZAROS SAKKAS ⁵, LOUKAS SETTAS ⁶, PRODROMOS SIDIROPOULOS ⁷, SOFIA CHRISTAKI ⁷, ATHANASIOS TZIOUFAS ⁸, KOSTAS ATHANASAKIS ⁹, ELLI VITSOU ¹, IOANNIS PETRAKIS ¹
¹ PFIZER HELLAS SA, ATHENS, GREECE; ² RHEUMATOLOGY CLINIC, UNIVERSITY GENERAL HOSPITAL OF IRAKLEION; ³ RHEUMATOLOGY CLINIC, MEDICAL SCHOOL OF THE UNIVERSITY OF IOANNINA; ⁴ RHEUMATOLOGY CLINIC, UNIVERSITY HOSPITAL OF ALEXANDROUPOLI; ⁵ RHEUMATOLOGY CLINIC, UNIVERSITY GENERAL HOSPITAL OF LARISSA; ⁶ RHEUMATOLOGY UNIT, 1ST DEPARTMENT OF MEDICINE, UNIVERSITY OF THESSALONIKI; ⁷ 2ND INTERNAL MEDICINE CLINIC, EUROCLINIC ATHENS; ⁸ PATHOPHYSIOLOGY CLINIC, MEDICAL SCHOOL OF THE NATIONAL AND KAPODISTRIAN UNIVERSITY OF ATHENS; ⁹ NATIONAL SCHOOL OF PUBLIC HEALTH, ATHENS, GREECE

BACKGROUND: Rheumatoid arthritis (RA) is a progressive, debilitating inflammatory disease associated with premature disability and impaired quality of life (QoL). Effective treatment early on in the disease process is required in order to mediate its significant economic impact, which has not been estimated for the Greek health-care setting.

OBJECTIVES: Primary objectives were to assess QoL, productivity loss, resource utilization, and associated costs, in RA patients in Greece.

MATERIALS AND METHODS: 210 RA patients from university clinics were enrolled in this observational study between July 2010 and June 2012. Physician questionnaires were used to estimate resource utilization and treatment costs. QoL and functional ability were measured using EQ-5D and HAQ. Direct and indirect costs were calculated using official price lists of the Greek Ministry of Health and other publicly available sources.

RESULTS: Subjects were primarily female (76.7%) with mean±SD age 59.1±12.6 and median time of disease duration was 11.9±9.1 years; 53% were retired, of which 40% were prematurely retired due to RA. Throughout the study, the percentage of subjects receiving DMARDs, biologic agents (monotherapy) and combination therapy (DMARD+biologic) was approximately 36%, 9.4% and 51%, respectively. Of total visits to health care providers, 60.7% were to rheumatologists, followed by internists (20.2%) and cardiologists (4.8%), with 4.2, 1.4, and 0.33 mean numbers of visits/year. Most frequent diagnostic tests were CBC (45.5%) and urinalysis (21.5%) with 4.4 and 2.04 mean number of tests/year. Less than 10% (N=20) of participants were hospitalized at least once during the study with main reason being RA exacerbation (12.5%). The

mean (±SD) number of missed days from work and days with reduced working hours were 5.9±16.1 and 7.3±24.2 during 9 months of the follow-up. Total annual cost per patient was A9,580±8,437, while direct costs were the most significant component (85% of total cost) (Table 1).

table 1.		
Cost (€)	MEAN±SD	IQR
Overall	9,580±8,437	1,273-14,562
Direct	8,129±7562	505.3-13,620
Security funds	8,037±7,431	494.4-13,414
Patient Direct	92±587.2	0.45-37.09
Indirect	1,451±3,221	0.0-637.7
Societal	1,253±3,135	0.0-0.0
Patient Indirect	198±828.4	0.0-0.0

Mean HAQ and EQ-5D scores were approximately 0.7 and 0.6 respectively, throughout the study. Higher overall costs were observed for patients with HAQ of 1.5-2.0, EQ-5D of 0.6-0.8 and patients receiving combination therapy. Patients with EQ-5D score of <0.4 exhibited higher indirect costs.

CONCLUSION: Greek RA patients with established and aggressive disease followed by tertiary rheumatology centers suffer productivity loss and retire prematurely due to RA and/or associated morbidities. RA was associated with elevated direct costs and significant impairment of quality of life which could be explained by unintentional setting bias and/or disease course and duration.

ΜΕΛΕΤΗ HORA

- Καταγραφή δεδομένων 210 ασθενών Ιούλιος 2010 μέχρι Ιούνιος 2012
- 5 Πανεπιστημιακά Κέντρα

Ποσοστό ασθενών που λάμβανε βιολογικούς παράγοντες για τη θεραπεία της Ρευματοειδούς Αρθρίτιδας:

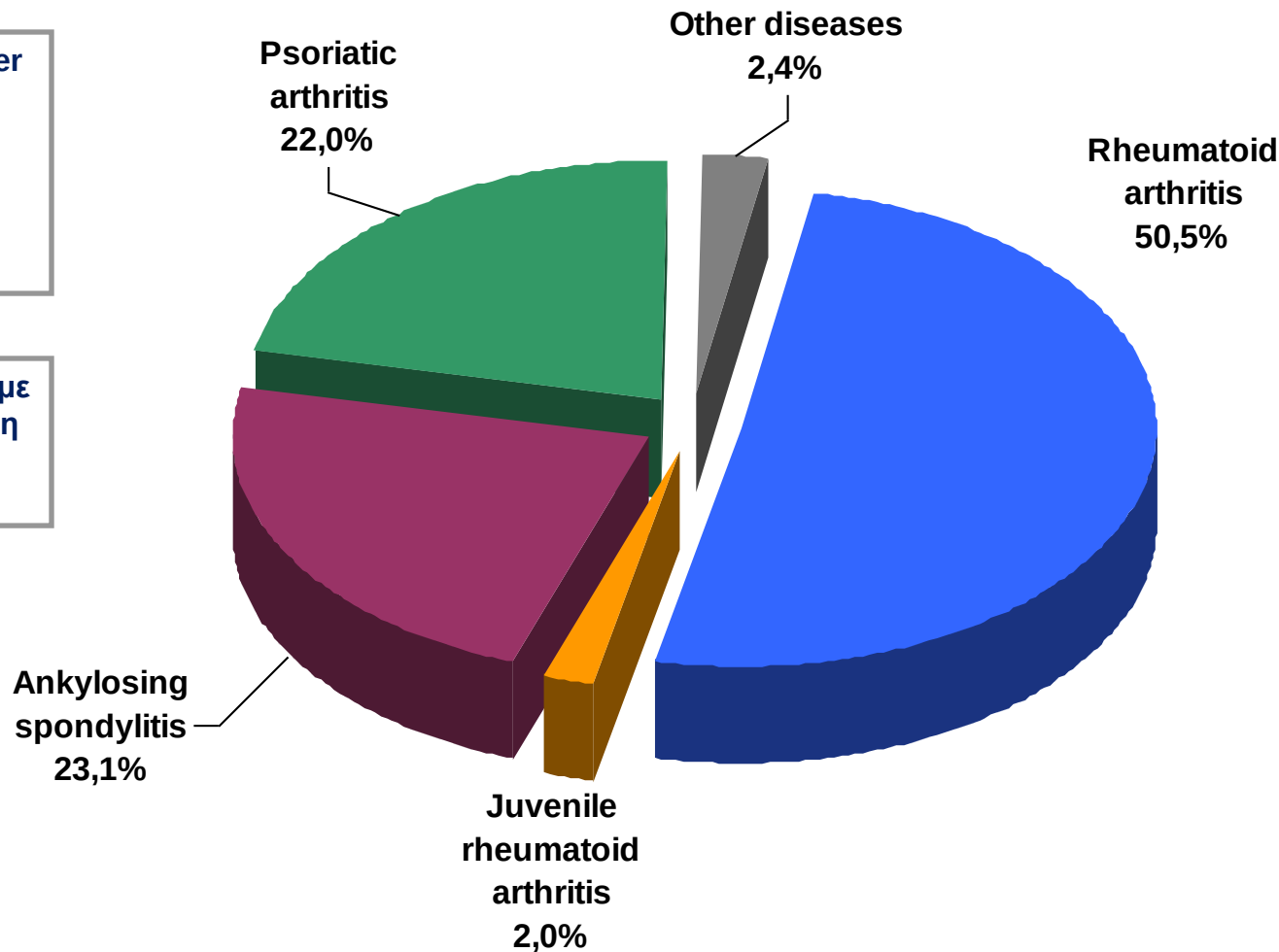
60,4%

ΠΟΣΟΣΤΑ ΑΝΑ ΡΕΥΜΑΤΙΚΗ ΠΑΘΗΣΗ ΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟΥΣ

The estimated total number of patients treated with BRMs is **28.000-29.000**.

50% of these patients concern rheumatoid arthritis.

Προσδοκώμενος αριθμός (με βάση την Ευρωπαϊκή μέση ποσόστωση 20%) είναι **25.000**



ΘΕΣΜΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ

ΤΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΤΟΥ ΕΟΦ

- Αποτέλεσαν περισσότερο συστάσεις παρά εφαρμοσμένους αλγορίθμους
- Δεν ανανεώθηκαν
- Η διαμόρφωση τους έγινε από «αριστίδην» Επιτροπές που συνέστησε ο ΕΟΦ

Η Ελληνική Ρευματολογική Εταιρεία ανέλαβε να καθοδηγήσει την αυτορρύθμιση της ρευματολογικής κοινότητας

Με δύο γενικές προϋποθέσεις:

1. Ο ασθενής που έχει πραγματική ανάγκη θεραπείας με βιολογικό παράγοντα να έχει πρόσβαση στο φάρμακο χωρίς περιττές γραφειοκρατικές διαδικασίες
2. Ο ιατρός που αποφασίζει να χορηγήσει βιολογικό παράγοντα ακολουθώντας τα αυστηρά βήματα των κατευθυντηρίων οδηγιών να μπορεί να το συνταγογραφήσει ανεξάρτητα από την εργασιακή του ιδιότητα ή τον τρόπο που ασκεί το επάγγελμα του

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΕΡΕ

- Στηρίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΡΕ (Δεκ. 2012) οι οποίες διαμορφώθηκαν από το Αρχείο Βιολογικών Θεραπειών της Κρήτης μετά από ανασκόπηση και μελέτη των διεθνών οδηγιών των θεσμικών οργάνων και επιτροπών
- Διορθώθηκαν ως προς τις δυνατές επιλογές Βιολογικού Παράγοντα ακολουθώντας τις επίσημες ενδείξεις κάθε φαρμάκου και όχι το βιβλιογραφικό επίπεδο τεκμηρίωσης όπως σωστά υιοθετούν οι κατευθυντήριες οδηγίες

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΕΡΕ

- Ρευματοειδής Αρθρίτιδα Εγκατεστημένη
- Ρευματοειδής Αρθρίτιδα Πρώιμη
- Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα
(Αγκυλοποιητική ή άλλης Σπονδυλαρθρίτιδα)
- Ψωριασική Αρθρίτιδα
- Υπερουριχαιμία
- Ουρική Αρθρίτιδα

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΕΡΕ

ΠΑΡΑΔΩΣΑΜΕ:

1. Κείμενο
2. Αλγόριθμο προσαρμοσμένο στο Template (Excel) της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών
3. Οδηγίες εφαρμογής στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση

1. Κείμενο (word)

08-001 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ (Εγκατεστημένη ΡΑ) – Συμπτώματα ≥ 12 μήνες

Η Ρευματοειδής αρθρίτιδα (ΡΑ) είναι μια συστηματική φλεγμονώδης νόσος, η οποία πρωτίστως εκδηλώνεται στον αρθρικό υμένα. Η σοβαρότητα της ΡΑ καλύπτει ένα ευρύ φάσμα, κυμαινόμενο από αυτοπεριοριζόμενη έως χρόνια εξελισσόμενη νόσο, προκαλώντας ποικίλου βαθμού αρθρική καταστροφή και κλινικά εμφανή εξωαρθρική προσβολή οργάνων. Ως εγκατεστημένη ΡΑ θεωρείται η νόσος που προκαλεί σημεία και συμπτώματα για διάστημα μεγαλύτερο από 12 μήνες (αλλιώς θεωρείται πρώιμη ΡΑ).

Στόχος της θεραπείας είναι η επίτευξη ύφεσης ή χαμηλής ενεργότητας νόσου ($DAS28 \leq 3,2$) όσο το δυνατό νωρίτερα (3-6 μήνες). Αν ο στόχος δεν επιτυγχάνεται, η θεραπεία πρέπει να τροποποιείται μετά από συχνή και στενή (αυστηρή) παρακολούθηση (τροποποίηση τρέχουσας θεραπείας ανά 1-3 μήνες).

Η καταστολή της ενεργότητας της νόσου απαιτεί δια βίου φαρμακευτική αγωγή και παρακολούθηση. Επιπρόσθετα, συνιστάται η κλινικο-εργαστηριακή παρακολούθηση και αντιμετώπιση ή προφύλαξη από επιπλοκές του νοσήματος, συννοσηρότητες, ανάπτυξη παραγόντων κινδύνου για νοσήματα φθοράς ή ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που λαμβάνονται.

Ειδικότερες οδηγίες:

1. Οι ασθενείς με εγκατεστημένη ΡΑ πρέπει να λαμβάνουν αμέσως μετά τη διάγνωση θεραπεία με συνθετικά τροποποιητικά φάρμακα (DMARDs) δηλαδή μεθοτρεξάτη, λεφλουνομίδα, σουλφασαλαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, κυκλοσπορίνη.

Μαζί με τα DMARDs μπορούν να χορηγούνται από του στόματος γλυκοκορτικοειδή σε μικρές καθημερινές δόσεις (συνήθως μέχρι 7,5mg ή άλλο ισοδύναμο).

2. Επαρκής θεραπευτική δοκιμή των DMARDs θεωρείται η θεραπεία διάρκειας τουλάχιστον 3 μηνών στις παρακάτω δόσεις - στόχους:

- Μεθοτρεξάτη: ≥ 15 mg/εβδομάδα, με δόση στόχο 20-25mg/εβδομάδα (σε υψηλές δόσεις συνιστάται και η παρεντερική χορήγηση της)
- Λεφλουνομίδα: 20 mg/ημέρα
- Σουλφασαλαζίνη: 3 gr/ημέρα
- Υδροξυχλωροκίνη: 400 mg/ημέρα
- Κυκλοσπορίνη: 3 mg/kg/ημέρα

2. Excel

ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣ (ΘΠΣ)								
MDC (2-ψήφιος αριθμός, επιλογή από λίστα)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ (MDC + 3- ψήφιος αριθμός)	ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ (έως 10 λέξεις)	ΔΙΑΓΝΩΣΗ - ΝΟΣΗ (κωδικός κατά ICD-10, ο ένας έκτι από τον άλλο)	ΟΡΕΣΜΟΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Θ.Π.Σ. (καίμενο έως 150 λέξεις)	ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ Θ.Π.Σ. (καίμενο έως 150 λέξεις)	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ Θ.Π.Σ. (καίμενο έως 10 λέξεις)	ΑΡΧΕΙΟ PDF	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ Θ.Π.Σ. (καίμενο έως 150 λέξεις)
MDC 06 - Παθήσεις και δυσλειτουργίες του μυοσκελετικού συστήματος και συνεχτικού ιστού	06-001	ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΗ ΡΕΥΜΑΤΟΙΔΙΣ ΑΡΘΡΙΤΙΣ	M05 Οροθετική ρευματοειδής αρθρίτιδα	Η Ρευματοειδής αρθρίτιδα (ΡΑ) είναι μια συστηματική φλεγμονώδης νόσος, η οποία πρωτίτως εκδηλώνεται στον αρθρικό υμένα. Η σοβαρότητα της ΡΑ εκάστω είναι κυρίως φάσμα, κυμαίνοντο από αυτοπεριοριζόμενη έως χρόνια εξελισσόμενη νόσο, προκαλώντας ποικίλου βαθμού αρθρική καταστροφή και κίνδυνο εμφάνις κλινικής προφύλαξη οργάνων. <u>Οι εγκατεστημένη ΡΑ</u> θεωρείται η νόσος που προκαλεί σημεία και συμπτώματα για διάστημα μεγαλύτερο από 12 μήνες (άλλως θεωρείται πρώιμη ΡΑ).	• Στόχος της θεραπείας είναι η επίτευξη ύφεσης ή χαμηλής ενεργότητας νόσου (DMARDs,2) όσο το δυνατόν νωρίτερα (3-6 μήνες). Αν ο στόχος δεν επιτυγχάνεται, η θεραπεία πρέπει να τροποποιηθεί μετά από στενή και στενή (αυστηρή) παρακολούθηση (τροποποίηση πρόσφατας θεραπείας από 1-3 μήνες). • Η θεραπεία με συνδυασμό τροποποιητικά της νόσου φάρμακα (DMARDs) πρέπει να αρχίζει ταυτόχρονα με την διάγνωση της ΡΑ (με ή χωρίς κλινικά σημεία) σε μικρές ποσότητες (δόσεις). Αν σε 3 μήνες δεν αποκαθίστα ο στόχος με τη χορήγηση του πρώτου DMARD και εφόσον υπάρχουν δυσμενείς προγνωστικοί παράγοντες προτίθεται (βιολογικός παράγοντας). Αν δεν υπάρχουν δυσμενείς προγνωστικοί παράγοντες μπορεί να γίνει αλλαγή σε άλλο DMARD ή να γίνει συνδυασμός DMARDs. • Η καταστολή της ενεργότητας της νόσου απαιτεί διαρκή φαρμακευτική αγωγή και παρακολούθηση. Επιπρόσθετα, συνιστάται η κλινικο-φάρμακων παρακολούθηση και αντιμετώπιση ή προφύλαξη από επιπλοκές του νοσήματος, συννοσηρότητας, αδέσμευτη παραγόντων κινδύνου για νοσήματα φθοράς ή ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που λαμβάνονται.	Διάγνωση της ΡΑ με σημεία και συμπτώματα που διαρκούν 12 μήνες ή περισσότερο.	Αρχείο εγκατεστημένης ΡΑ (pdf)	Οι δυσμενείς προγνωστικοί παράγοντες για την άριστη θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες στη ΡΑ μετά την αποτυχία της θεραπευτικής δοκιμής με DMARDs, θεωρούνται: ο Η παρουσία ρευματοειδούς παράγοντα ή αντι-CCP ασθενών ο Η παρουσία διαβρώσεων στα δάκτυλα ή πόδια σε απόλη ακτινογραφία ο ΗΑQo-1 ο Η προσβολή μεγάλων αρθρώσεων ο Η κλινική νόσος
			M06 Άλλη ρευματοειδής αρθρίτιδα					

3. Οδηγίες εφαρμογής στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΤΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΞΟΡΘΟΛΟΓΙΣΜΟ ΤΗΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ

1. Η εφαρμογή των κατατεθέντων θεραπευτικών πρωτοκόλλων της Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας θα ενεργοποιείται στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση μόνον εφόσον ο χρήστης είναι Ρευματολόγος.

Μόλις ο ρευματολόγος θα ανοίγει την εφαρμογή «Καταχώρηση Συνταγής» στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση θα εμφανίζεται μήνυμα που θα λέει: *«Για να συνταγογραφήσετε οποιοδήποτε DMARD ή Βιολογικό Παράγοντα σε ασθενή με διάγνωση Ρευματοειδούς Αρθρίτιδας (ΡΑ), Αξονικής (Αγκυλοποιητικής ή άλλης) Σπονδυλαρθρίτιδας (ΑΣ), Ψωριασικής Αρθρίτιδας (ΨΑ) ή Ουρικής Αρθρίτιδας (ΟΥΡ) θα πρέπει να ακολουθήσετε τα βήματα του Θεραπευτικού Πρωτοκόλλου»*.

2. Χρειάζεται η αντικατάσταση των pdf των αντίστοιχων ρευματολογικών πρωτοκόλλων του ΕΟΦ που είναι ήδη αναρτημένα αναφορικά με τη Ρευματοειδή Αρθρίτιδα, την Αγκυλοποιητική Σπονδυλαρθρίτιδα, την Ψωριασική Αρθρίτιδα και την Ουρική Αρθρίτιδα με τα αντίστοιχα pdf των παρόντων ανανεωμένων θεραπευτικών πρωτοκόλλων.

3. Θα πρέπει να εκπληρώνεται η συνθήκη εισόδου κάθε θεραπευτικού βήματος για να μπορεί να συνταγογραφηθεί οποιοδήποτε φάρμακο περιλαμβάνεται στο βήμα αυτό.

4. Είναι απαραίτητο σε κάθε ασθενή στον οποίο έχει ήδη συνταγογραφηθεί βιολογικός παράγοντας και για διάστημα 4 μηνών από την τελευταία συνταγή να εμφανίζεται στην ηλεκτρονική φόρμα μετά τη εισαγωγή του ΑΜΚΑ η ένδειξη: *«Ασθενής σε βιολογική θεραπεία τους τελευταίους 4 μήνες»* ώστε να αποφεύγονται οι πολλαπλές συνταγογραφήσεις.

ΣΥΝΟΔΕΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

1. Προώθηση της χρήσης των συμβατικών φθηνότερων τροποποιητικών φαρμάκων (DMARDs) μέσω της μείωσης της συμμετοχής των ασθενών για την προμήθεια των σκευασμάτων από τα ιδιωτικά φαρμακεία.
2. Κατάργηση κάθε γραφειοκρατικής διαδικασίας για την προμήθεια φαρμάκων από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και τα ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ (γνωματεύσεις, βεβαιώσεις, εξουσιοδοτήσεις) που ταλαιπωρούν χωρίς λόγο ασθενείς και ιατρούς.
Ακύρωση της λειτουργίας των ελεγκτικών επιτροπών του ΕΟΠΥΥ
Απαραίτητη να είναι μόνον η ηλεκτρονική συνταγή.
3. Τα Φαρμακεία των Νοσοκομείων να χορηγούν βιολογικούς παράγοντες τόσο για τους νοσηλευόμενους ασθενείς όσο και για τους εξωτερικούς ασθενείς με τη δημιουργία ειδικού μητρώου.
4. Ειδική μέριμνα για τους ασθενείς που διαμένουν εκτός κέντρων ώστε να αποφεύγεται η ανάγκη πολλαπλών μετακινήσεων.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΕΘΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Συγκρότηση «Εθνικής Επιτροπής Συνταγογράφησης Βιολογικών Παραγόντων» με ουσιαστικές αρμοδιότητες:

- Εκτελεστικές
- Ρυθμιστικές
- Ελεγκτικές
- Γνωμοδοτικές

Μέσω των Θεσμικών Ιατρικών Εταιρειών ώστε να επιτευχθεί η απαραίτητη συναίνεση του ιατρικού κόσμου

ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΕΘΝΙΚΟΥ ΑΡΧΕΙΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ (REGISTRY)

- **Ανάπτυξη της εφαρμογής από τον ΗΔΙΚΑ σε συνεργασία με τις Επιστημονικές Εταιρείες.**
- **Η εφαρμογή θα γίνει στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση και η συμπλήρωση θα είναι υποχρεωτικά (ανά 6μηνο) από τους ιατρούς που συνταγογραφούν DMARDs ή βιολογικούς παράγοντες.**
- **Τα δεδομένα θα τίθενται στη διάθεση:**
 - **του συνταγογράφου για έλεγχο του φακέλου ασθενούς**
 - **των αντίστοιχων Ιατρικών Εταιρειών για ερευνητικούς σκοπούς**
 - **των κρατικών φορέων για το σχεδιασμό και την παρακολούθηση των πολιτικών υγείας**
- **Να αναζητηθούν εναλλακτικές πηγές χρηματοδότησης για τη δημιουργία και διατήρηση της εφαρμογής.**

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ I

❖ Η ορθολογικοποίηση της συνταγογράφησης των ακριβών θεραπειών για την αντιμετώπιση των χρόνιων, σοβαρών αναπηρικών παθήσεων είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την εξακολούθηση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων αυτών.

❖ Η πλέον πρόσφορη μέθοδος είναι η ουσιαστική εμπλοκή των Επιστημονικών Εταιρειών στην οργάνωση και εφαρμογή πρωτοβουλιών με τη συμμετοχή και τη συναίνεση των ιατρών στην εφαρμογή των οδηγιών ορθής ιατρικής πρακτικής.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ II

- 1. Εκπαίδευση των ιατρών στη σχέση κόστους-αποτελέσματος των θεραπειών**
- 2. Εφαρμογή των θεραπευτικών πρωτοκόλλων**
- 3. Δημιουργία Εθνικού Registry θεραπειών**
- 4. Θεσμική εμπλοκή των Επιστημονικών Εταιρειών στις σχεδιαζόμενες πρωτοβουλίες**
- 5. Εκπαίδευση των ασθενών σχετικά με τις θεραπευτικές δυνατότητες και τη συμμόρφωση τους σε αυτές**
- 6. Ενίσχυση του ρόλου των Ενώσεων Ασθενών και απομάκρυνση τους από μαξιμαλιστικούς στόχους**

Για να μην οδηγηθούμε σε νέα μοντέλα
φαρμακευτικής αγωγής !

