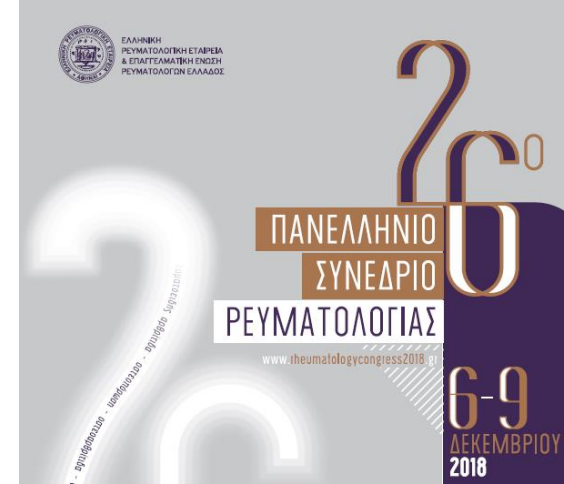




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
& ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ



# ΕΡΕ – ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ Ρευματοειδής αρθρίτιδα

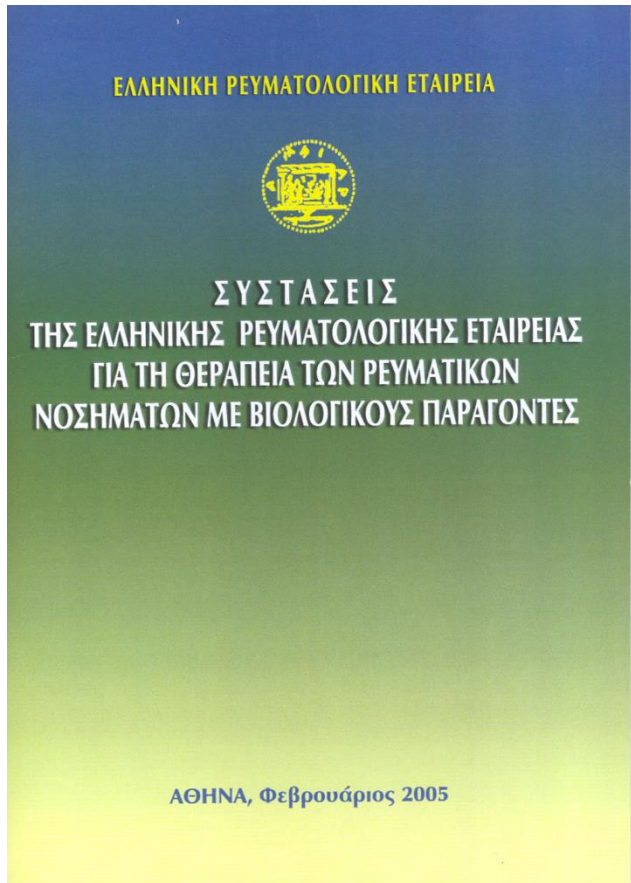
Δημήτριος Α. Βασιλόπουλος

Εκ Μέρους της Διαρκούς «Επιτροπής Παρακολούθησης και Επικαιροποίησης  
των Διαγνωστικών και Θεραπευτικών Ρευματολογικών Πρωτοκόλλων»

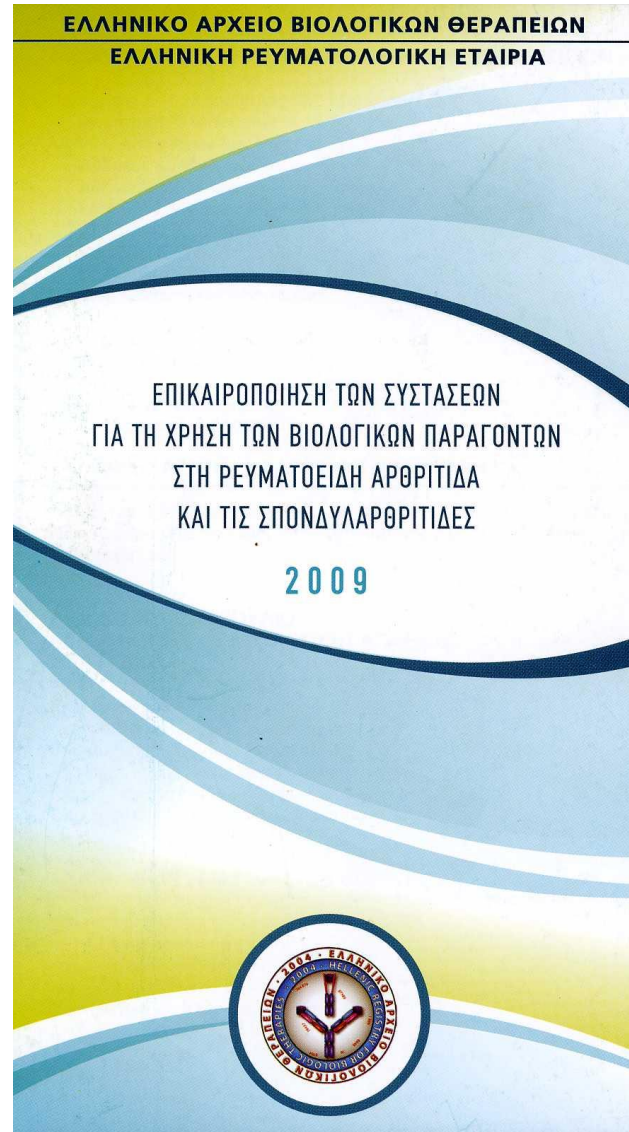


# 4<sup>η</sup> Επικαιροποίηση Συστάσεων/Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων (ΘΠ) – Συνεχίζοντας μια επιτυχημένη και καινοτόμο παράδοση...

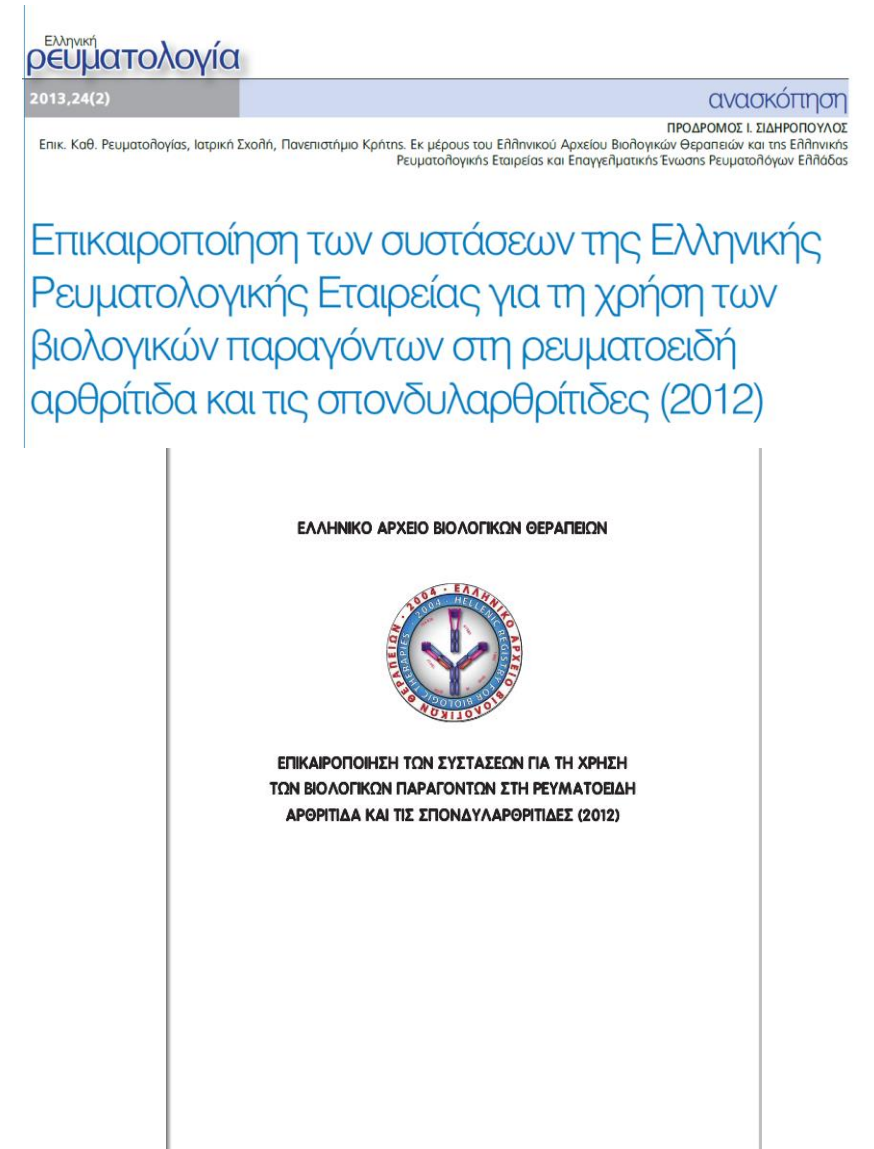
2004



2009



2012





# ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΡΑ – ΑΞΣΠΑ - ΨΑ

Ανάθεση από ΔΣ ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ στην **Διαρκή «Επιτροπή Παρακολούθησης και Επικαιροποίησης των Διαγνωστικών και Θεραπευτικών Ρευματολογικών Πρωτοκόλλων»**  
την επικαιροποίηση των Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων για ΡΑ – ΨΑ – ΑΞΣΠΑ (02/2017)



- Ανασκόπηση Διεθνούς Βιβλιογραφίας (διεθνείς συστάσεις/οδηγίες, πρόσφατα άρθρα...)
- Συζήτηση με συναδέλφους με εμπειρία στην συγγραφή ΘΠ



- 1<sup>ο</sup> κείμενο ΘΠ
- Έγκριση από ΔΣ ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ (12<sup>ο</sup> ΔΣ 16/02/2018) - Ανάρτηση στο site της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ (02/2018)



- Παρουσίαση των ΘΠ στην Αρμόδια Επιτροπή για την **«Παρακολούθηση της Φαρμακευτικής Δαπάνης, την Ολοκλήρωση των Διαγνωστικών/Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και τη Δημιουργία Μητρώων ασθενών»** του Υ. Υγείας (06/2018)
- Διαμόρφωση Τελικών Κειμένων/Ανάρτηση στο ειδικό site του Υπουργείου Υγείας και της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ (06/2018)
- Αλλαγές με βάση σχόλια/παρατηρήσεις συναδέλφων Ρευματολόγων
- Ανάρτηση τελικών ΘΠ Συνταγογράφησης στο ειδικό site του Υπουργείου Υγείας και της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ (09/2018)



# ΘΠ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ (ΘΠΣ) ΡΑ – ΑΞΣΠΑ - ΨΑ

## ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
& ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Αρχική Forum Διαβούλευση Εθνικό Συμβούλιο Επικοινωνία Links Εγγραφή **Είσοδος**  
Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜ. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ ΕΠΑΓΓ. ΕΠΙΤΡΟΠΗ **ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ** ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ

Ανακοινώσεις

### Ενημέρωση - Ανακοινώσεις ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ

ΕΡΕ - ΕΠΕΡΕ EULAR / UEMS ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΛΛΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

#### Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης Ρευματολογικών Νοσημάτων

Πέμπτη 27 Σεπ 2018

Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης Ρευματολογικών Νοσημάτων όπως έχουν αναρτηθεί στο site του Υπουργείου Υγείας

[Για το σχετικό Link παρακαλούμε πατήστε ΕΔΩ](#)

[Πλήρες άρθρο](#)

<http://www.ere.gr/828>

## ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Υπουργείο Υγείας

Λογότυπο | Επικοινωνία

Αναζήτηση

Αρχική Υπουργείο **Υγεία** Εφημερίδα της Υπηρεσίας Για τον Πολίτη eHealth - Ηλεκτρονική Υγεία

Δημόσια Υγεία

Ανάπτυξη Μονάδων Υγείας

Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας

Δράσεις για την Υγεία

Αντιμετώπιση εξαρτήσεων

Εθνικά Σχέδια Δράσης

Κωδικοποιήσεις-Διαδικασίες

Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης

Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης

Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών

Ψυχική Υγεία

Επόμενοι Φορείς

Χρήσιμοι Σύνδεσμοι

Αρχική > Υγεία > Δράσεις για την Υγεία > Κωδικοποιήσεις-Διαδικασίες > Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης > Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης

### Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης Ρευματολογικών Νοσημάτων

Αρχεία

[Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα.pdf](#)  
Μέγεθος: 443.8 KB

[Ρευματοειδής Αρθρίτιδα.pdf](#)  
Μέγεθος: 500.5 KB

[Ψωριασική Αρθρίτιδα.pdf](#)  
Μέγεθος: 515 KB

[← επιστροφή](#)

<http://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-draseis-gia-thn-ygeia/kwdikopoihseis/therapeytika-prwtokolla-syntagografshs/diagnwtika-kai-therapeytika-prwtokolla-syntagografshs/5627-diagnwtika-kai-therapeytika-prwtokolla-syntagografshs-reumatologikwn-noshmatwn>



# ΘΠΣ ΡΑ – ΑΞΣΠΑ - ΨΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

1



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ  
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ  
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ  
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

**ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ**

ΑΥΓΟΥΣΤΟΣ 2018

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

1



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ  
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ  
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ  
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

**ΑΞΟΝΙΚΗ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑ**

ΙΟΥΝΙΟΣ 2018

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

1



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ  
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ  
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ  
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

**ΨΩΡΙΑΣΙΚΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ**

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2018



# ΘΠ ΡΑ: ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

## 2012 - ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΕΡΕ



Επικαιροποίηση των συστάσεων της Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας για τη χρήση των βιολογικών παραγόντων στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και τις σπονδυλαρθρίτιδες (2012)

## 2016 – ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ EULAR



### EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update

Josef S Smolen,<sup>1,2</sup> Robert Landewé,<sup>3,4</sup> Johannes Bijlsma,<sup>5</sup> Gerd Burmester,<sup>6</sup> Katerina Chatzidionysiou,<sup>7</sup> Maxime Dougados,<sup>8</sup> Jackie Nam,<sup>9</sup> Sofia Ramiro,<sup>10</sup> Marieke Voshaar,<sup>11</sup> Ronald van Vollenhoven,<sup>3,4</sup> Daniel Aletaha,<sup>1</sup> Martin Aringer,<sup>12</sup> Maarten Boers,<sup>13</sup> Chris D Buckley,<sup>14</sup> Frank Buttgerit,<sup>6</sup> Vivian Bykerk,<sup>15,16</sup> Mario Cardiel,<sup>17</sup> Bernard Combe,<sup>18</sup> Maurizio Cutolo,<sup>19</sup> Yvonne van Eijk-Hustings,<sup>20</sup> Paul Emery,<sup>10</sup> Axel Finckh,<sup>21</sup> Cem Gabay,<sup>21</sup> Juan Gomez-Reino,<sup>22</sup> Laure Gossec,<sup>23</sup> Jacques-Eric Gottenberg,<sup>24</sup> Johanna M W Hazes,<sup>25</sup> Tom Huizinga,<sup>11</sup> Meghna Jani,<sup>26</sup> Dmitry Karateev,<sup>27</sup> Marios Kouloumas,<sup>28,29</sup> Tore Kvien,<sup>30</sup> Zhanguo Li,<sup>31</sup> Xavier Mariette,<sup>32</sup> Iain McInnes,<sup>33</sup> Eduardo Mysler,<sup>34</sup> Peter Nash,<sup>35</sup> Karel Pavelka,<sup>36</sup> Gyula Poór,<sup>37</sup> Christophe Riches,<sup>38</sup> Piet van Riel,<sup>39</sup> Andrea Rubbert-Roth,<sup>40</sup> Kenneth Saag,<sup>41</sup> Jose da Silva,<sup>42</sup> Tanja Stamm,<sup>43</sup> Tsutomu Takeuchi,<sup>44</sup> René Westhovens,<sup>45,46</sup> Maarten de Wit,<sup>47</sup> Désirée van der Heijde<sup>10</sup>

## 2015 – ΟΔΗΓΙΕΣ ACR



### Arthritis & Rheumatology

SPECIAL ARTICLE

### 2015 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis

Jasvinder A. Singh,<sup>1</sup> Kenneth G. Saag,<sup>1</sup> S. Louis Bridges Jr.,<sup>1</sup> Elie A. Akl,<sup>2</sup> Raveendhara R. Bannuru,<sup>3</sup> Matthew C. Sullivan,<sup>3</sup> Elizaveta Vaysbrot,<sup>3</sup> Christine McNaughton,<sup>3</sup> Mikala Osani,<sup>3</sup> Robert H. Shmerling,<sup>4</sup> Jeffrey R. Curtis,<sup>1</sup> Daniel E. Furst,<sup>5</sup> Deborah Parks,<sup>6</sup> Arthur Kavanaugh,<sup>7</sup> James O'Dell,<sup>8</sup> Charles King,<sup>9</sup> Amye Leong,<sup>10</sup> Eric L. Matteson,<sup>11</sup> John T. Schousboe,<sup>12</sup> Barbara Drevlow,<sup>13</sup> Seth Ginsberg,<sup>13</sup> James Grober,<sup>13</sup> E. William St.Clair,<sup>15</sup> Elizabeth Tindall,<sup>16</sup> Amy S. Miller,<sup>17</sup> and Timothy McAlindon<sup>3</sup>

## 2014 – UPDATE T2T EULAR



### Extended Report: Treating rheumatoid arthritis to target: 2014 update of the recommendations of an international task force

Josef S Smolen,<sup>1,2</sup> Ferdinand C Breedveld,<sup>3</sup> Gerd R Burmester,<sup>4</sup> Vivian Bykerk,<sup>5</sup> Maxime Dougados,<sup>6</sup> Paul Emery,<sup>7,8</sup> Tore K Kvien,<sup>9</sup> M Victoria Navarro-Compán,<sup>9</sup> Susan Oliver,<sup>10</sup> Monika Schoels,<sup>2</sup> Marieke Scholte-Voshaar,<sup>11</sup> Tanja Stamm,<sup>11</sup> Michaela Stoffer,<sup>1</sup> Tsutomu Takeuchi,<sup>12</sup> Daniel Aletaha,<sup>1</sup> Jose Luis Andreu,<sup>13</sup> Martin Aringer,<sup>14</sup> Martin Bergman,<sup>15</sup> Neil Betteridge,<sup>11</sup> Hans Bijlsma,<sup>16</sup> Harald Burkhardt,<sup>17</sup> Mario Cardiel,<sup>18</sup> Bernard Combe,<sup>19</sup> Patrick Durez,<sup>20</sup> Joao Eurico Fonseca,<sup>21,22</sup> Alan Gibofsky,<sup>23</sup> Juan J Gomez-Reino,<sup>24</sup> Winfried Graninger,<sup>25</sup> Pekka Hannonen,<sup>26</sup> Boulos Haraoui,<sup>27</sup> Marios Kouloumas,<sup>11</sup> Robert Landewé,<sup>28</sup> Emilio Martin-Mola,<sup>29</sup> Peter Nash,<sup>30</sup> Mikkel Ostergaard,<sup>31</sup> Andrew Östör,<sup>32</sup> Pam Richards,<sup>11</sup> Tuulikki Sokka-Isler,<sup>33</sup> Carter Thorne,<sup>34</sup> Athanasios G Tzioufas,<sup>35</sup> Ronald van Vollenhoven,<sup>36</sup> Martinus de Wit,<sup>11</sup> Désirée van der Heijde<sup>3,8</sup>

## 2016 - ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ EULAR ΓΙΑ ΠΡΩΙΜΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ



### 2016 update of the EULAR recommendations for the management of early arthritis

Bernard Combe,<sup>1</sup> Robert Landewé,<sup>2</sup> Claire I Daien,<sup>1</sup> Charlotte Hua,<sup>1</sup> Daniel Aletaha,<sup>3</sup> Jose Maria Alvaro-Gracia,<sup>4</sup> Margôt Bakkers,<sup>5</sup> Nina Brodin,<sup>6,7</sup> Gerd R Burmester,<sup>8</sup> Catalin Codreanu,<sup>9</sup> Richard Conway,<sup>10</sup> Maxime Dougados,<sup>11</sup> Paul Emery,<sup>12</sup> Gianfranco Ferraccioli,<sup>13</sup> Joao Fonseca,<sup>14,15</sup> Karim Raza,<sup>16,17</sup> Lucia Silva-Fernández,<sup>18</sup> Josef S Smolen,<sup>3</sup> Diana Skingle,<sup>5</sup> Zoltan Szekanez,<sup>19</sup> Tore K Kvien,<sup>20</sup> Annette van der Helm-van Mil,<sup>21,22</sup> Ronald van Vollenhoven<sup>23</sup>

## 2017 – ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ EULAR ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΗ



### Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases

Jonathan Kay,<sup>1</sup> Monika M Schoels,<sup>2</sup> Thomas Dörner,<sup>3</sup> Paul Emery,<sup>4</sup> Tore K Kvien,<sup>5</sup> Josef S Smolen,<sup>2,6</sup> Ferdinand C Breedveld,<sup>7</sup> on behalf of the Task Force on the Use of Biosimilars to Treat Rheumatological Diseases

## 2018 – ΘΕΣΕΙΣ ΕΡΕ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ & ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (Ε.Ρ.Ε.-ΕΠΕ.Ρ.Ε.)

Έτος ίδρύσεως 1960

Αθήνα, 02/07/2018 Α.Π.: 720

Θέσεις της ΕΡΕ ΕΠΕΡΕ για τα βιοομοειδή 2018 (Επικαιροποίηση των θέσεων 2015)

Συντακτική Επιτροπή: Κ. Μπoκή Δ. Μπούμπας Δ. Πατρικός



# ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

1. Η θεραπεία της νόσου γίνεται πάντα από τον **ρευματολόγο** σε συνεργασία και με τη σύμφωνη γνώμη του καλά ενημερωμένου **ασθενούς**.
2. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται **άμεσα με τη διάγνωση της νόσου** για την καλύτερη αποτελεσματικότητα της αρχικής θεραπευτικής αγωγής και τη πρόληψη μόνιμων βλαβών.
3. Η εκτίμηση της ενεργότητας της νόσου και της αποτελεσματικότητας της θεραπείας γίνεται με καθιερωμένους **δείκτες ενεργότητας της νόσου** όπως ο DAS (Disease Activity Score) 28 - TKE, (Παράρτημα, Πίνακας 1).
4. Στόχοι της θεραπευτικής αγωγής είναι η **ύφεση (DAS28-TKE < 2.6)** ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, η **χαμηλή ενεργότητα (DAS28-TKE < 3.2)** της νόσου.
5. Για την επίτευξη των παραπάνω θεραπευτικών στόχων, απαιτείται η συχνή παρακολούθηση των ασθενών, κάθε **1-3 μήνες** (ασθενείς με μέτρια/υψηλή ενεργότητα νόσου) ή **3-6 μήνες** (ασθενείς με χαμηλή ενεργότητα/ύφεση της νόσου).
6. Η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής εκτιμάται **3-6 μήνες** μετά την έναρξη ή την τροποποίηση της.
7. **Κριτήριο αλλαγής ή διακοπής της θεραπείας** αποτελεί η αδυναμία επίτευξης χαμηλής ενεργότητας νόσου με παραμονή **DAS28-TKE > 3.2**.
8. Οι θεραπευτικές αποφάσεις λαμβάνονται πάντα με βάση την **ενεργότητα της νόσου**, τις **προτιμήσεις του ασθενούς**, την **παρουσία ή όχι μόνιμων αρθρικών βλαβών**, τη **συνύπαρξη άλλων παθήσεων** (συννοσηρότητες) και την **εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών** από τη χορηγούμενη αγωγή.



# ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Η δόση της **μεθοτρεξάτης** πρέπει να αυξάνεται σταδιακά έως τα 20-25 mg/εβδομάδα για την επίτευξη του θεραπευτικού στόχου. Σε δόσεις μεγαλύτερες των 15 mg, προτιμάται η υποδόρια χορήγηση του φαρμάκου.
2. Σε ασθενείς με αντένδειξη, δυσανεξία ή τοξικότητα στα csDMARDs, ενδείκνυται η χορήγηση ως μονοθεραπεία των βιολογικών παραγόντων (anti-TNFs: Adalimumab, Certolizumab pegol, Etanercept, anti-IL6: Sarilumab, Tocilizumab) ή των αντίστοιχων εγκεκριμένων βιοομοειδών και των αναστολέων JAK (Baricitinib, Tofacitinib). Περισσότερα δεδομένα αποτελεσματικότητας υπάρχουν για τους αναστολείς IL-6 και JAK.
3. Μεταξύ των bDMARDs, το Anakinra φαίνεται να υστερεί σε αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με τα υπόλοιπα bDMARDs (anti-TNFs και μη-anti-TNFs).
4. Σε αποτυχία του πρωτότυπου bDMARD δεν συνιστάται η αλλαγή στο αντίστοιχο βιοομοειδές (και αντιστρόφως).





# ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

5. Σε ασθενείς με **παρατεταμένη πλήρη ύφεση** της νόσου (σύμφωνα με τους ορισμούς του ACR/EULAR, πίνακας 4) υπό αγωγή με:

### **A. Μονοθεραπεία με csDMARDs**

Μπορεί να επιχειρηθεί:

- σταδιακή μείωση της δόσης του csDMARD και μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις διακοπή τους.

### **B. Συνδυασμό csDMARD και bDMARD**

Μπορεί να επιχειρηθεί:

- σταδιακή μείωση της δόσης ή αύξησης του μεσοδιαστήματος χορήγησης του bDMARD ή
- σταδιακή μείωση της δόσης του csDMARD

### **Γ. Μονοθεραπεία με bDMARDs**

Μπορεί να επιχειρηθεί:

- σταδιακή μείωση της δόσης ή αύξησης του μεσοδιαστήματος χορήγησης του bDMARD

6. Τα μέχρι τώρα δεδομένα **δεν υποστηρίζουν τη διακοπή των bDMARDs** στις παραπάνω κατηγορίες ασθενών.



# ΠΛΗΡΗΣ ΥΦΕΣΗ

## Κανόνας των "1"

### Πίνακας 4: Ορισμός πλήρους ύφεσης κατά ACR/EULAR

#### Ορισμός 1

1. Αριθμός ευαίσθητων αρθρώσεων  $\leq 1$  (0-28) και
2. Αριθμός διογκωμένων αρθρώσεων  $\leq 1$  (0-28) και
3. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)  $\leq 1$  mg/dL και
4. Συνολική γνώμη του ασθενούς  $\leq 1$  (κλίμακα 0-10 cm)

ή

**Δείκτης Ενεργότητας SDAI  $\leq 3.3$**

**SDAI (Simplified Disease Activity Index)** = Αριθμός ευαίσθητων αρθρώσεων (0-28) + αριθμός διογκωμένων αρθρώσεων (0-28) + CRP (mg/dL) + συνολική γνώμη ασθενούς (κλίμακα 0-10 cm) + συνολική γνώμη ιατρού (κλίμακα 0-10 cm)

#### Ορισμός 2

1. Αριθμός ευαίσθητων αρθρώσεων  $\leq 1$  (0-28) και
2. Αριθμός διογκωμένων αρθρώσεων  $\leq 1$  (0-28) και
3. Συνολική γνώμη του ασθενούς  $\leq 1$  (κλίμακα 0-10 cm)

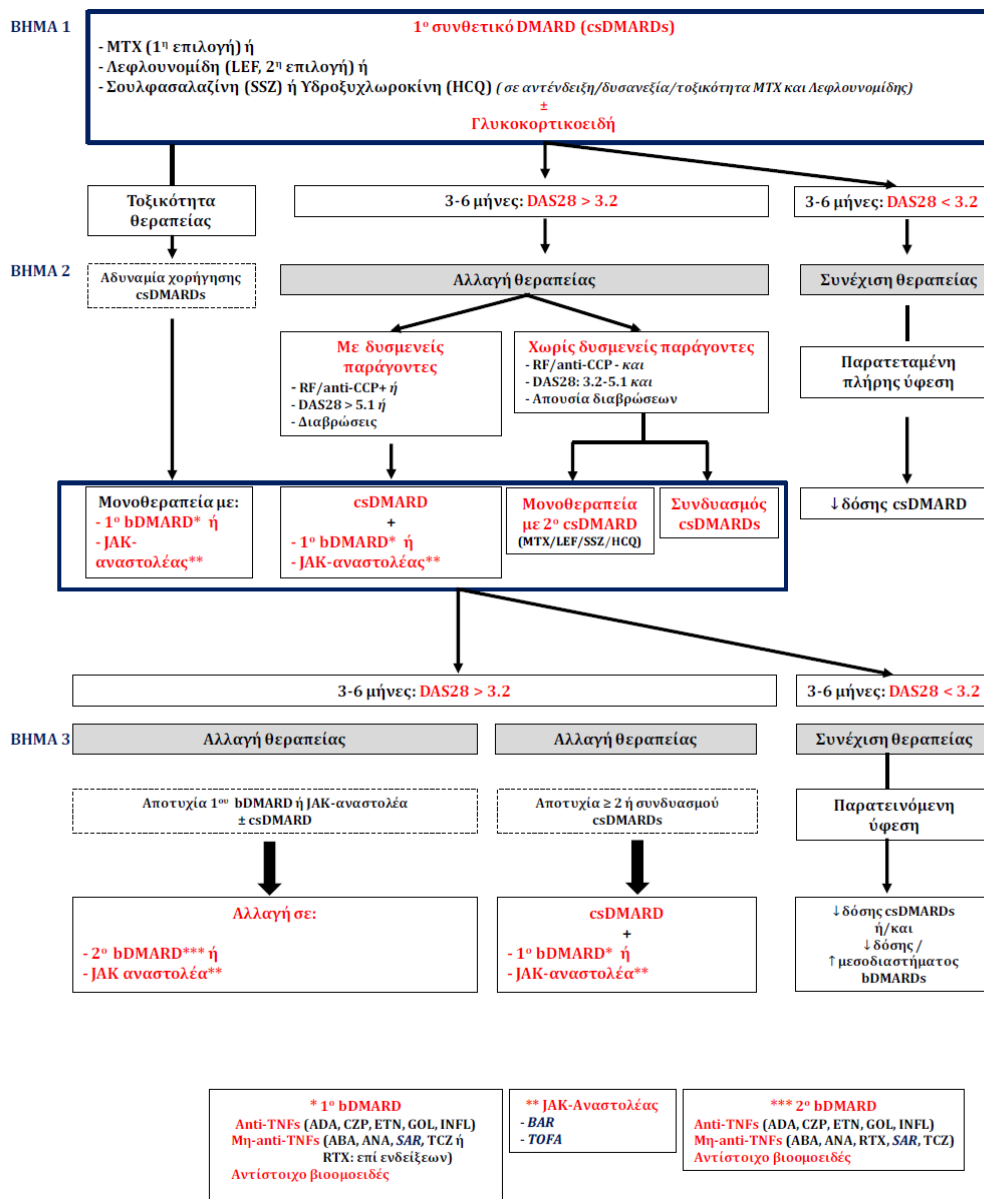
ή

**Δείκτης Ενεργότητας CDAI  $\leq 2.8$**

**CDAI (Clinical Disease Activity Index)** = Αριθμός ευαίσθητων αρθρώσεων (0-28) + αριθμός διογκωμένων αρθρώσεων (0-28) + συνολική γνώμη ασθενούς (κλίμακα 0-10 cm) + συνολική γνώμη ιατρού (κλίμακα 0-10 cm)



# ΘΠ ΡΑ 2018





# 1<sup>ο</sup> ΒΗΜΑ

## ΒΗΜΑ 1

### 1<sup>ο</sup> συνθετικό DMARD (csDMARDs)

- MTX (1<sup>η</sup> επιλογή) ή
- Λεφλουνομίδη (LEF, 2<sup>η</sup> επιλογή) ή
- Σουλφασαλαζίνη (SSZ) ή Υδροξυχλωροκίνη (HCQ) *(σε αντένδειξη/δυσανεξία/τοξικότητα MTX και Λεφλουνομίδης)*

±

Γλυκοκορτικοειδή

1. Η δόση της **μεθοτρεξάτης** πρέπει να αυξάνεται σταδιακά έως τα 20-25 mg/εβδομάδα για την επίτευξη του θεραπευτικού στόχου. Σε δόσεις μεγαλύτερες των 15 mg, προτιμάται η υποδόρια χορήγηση του φαρμάκου.



# 2<sup>ο</sup> ΒΗΜΑ

## ΒΗΜΑ 1

### 1<sup>ο</sup> συνθετικό DMARD (csDMARDs)

- MTX (1<sup>η</sup> επιλογή) ή
- Λεφλουνομίδη (LEF, 2<sup>η</sup> επιλογή) ή
- Σουλφασαλαζίνη (SSZ) ή Υδροξυχλωροκίνη (HCQ) (σε αντένδειξη/δυσανεξία/τοξικότητα MTX και Λεφλουνομίδης)

±

### Γλυκοκορτικοειδή

Τοξικότητα  
θεραπείας

3-6 μήνες: DAS28 > 3.2

3-6 μήνες: DAS28 < 3.2

## ΒΗΜΑ 2

Αδυναμία χορήγησης  
csDMARDs

Αλλαγή θεραπείας

Συνέχιση θεραπείας

Με δυσμενείς  
παράγοντες

Χωρίς δυσμενείς παράγοντες

- RF/anti-CCP+ ή
- DAS28 > 5.1 ή
- Διαβρώσεις

- RF/anti-CCP - και
- DAS28: 3.2-5.1 και
- Απουσία διαβρώσεων

Παρατεταμένη  
πλήρης ύφεση

Μονοθεραπεία με:  
- 1<sup>ο</sup> bDMARD\* ή  
- JAK-  
αναστολέας\*\*

csDMARD  
+  
- 1<sup>ο</sup> bDMARD\* ή  
- JAK-αναστολέας\*\*

Μονοθεραπεία  
με 2<sup>ο</sup> csDMARD  
(MTX/LEF/SSZ/HCQ)

Συνδυασμός  
csDMARDs

↓ δόσης csDMARD

### \* 1<sup>ο</sup> bDMARD

- Anti-TNFs (ADA, CZP, ETN, GOL, INFL)
- Μη-anti-TNFs (ABA, ANA, SAR, TCZ ή RTX: επί ενδείξεων)
- Αντίστοιχο βιομοιείδες

Rituximab: Μόνο σε ασθενείς με ιστορικό:

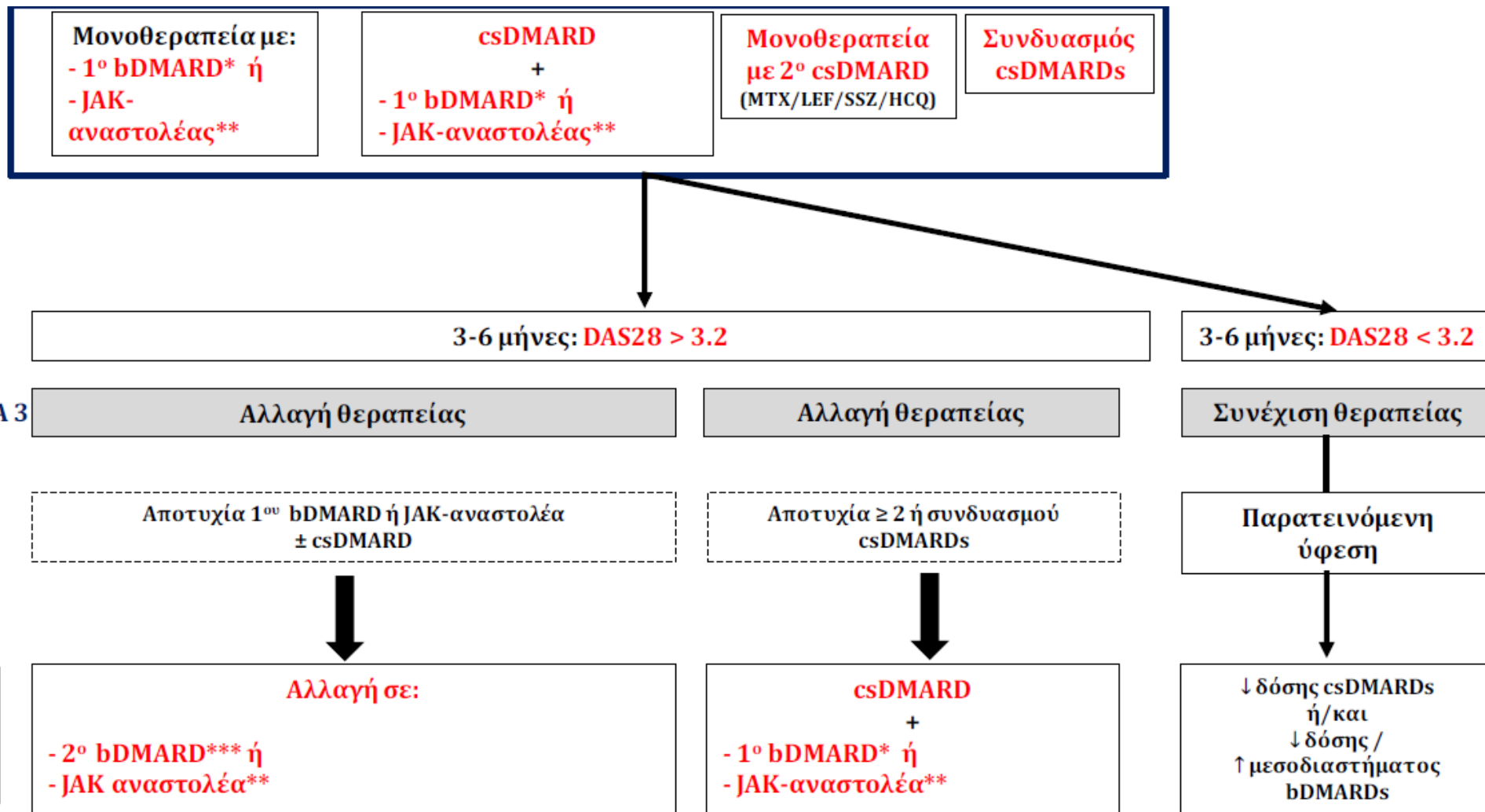
- Λεμφοϋπερπλαστικής νόσου ή
- Απομυελινωτικής νόσου ή
- Νεοπλασίας συμπαγούς οργάνου

### \*\* JAK-Αναστολέας

- BAR
- TOFA



# 3<sup>ο</sup> ΒΗΜΑ





# ΤΙ ΑΛΛΑΖΕΙ ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Δεν υπάρχει διάκριση μεταξύ **πρώιμης-εγκατεστημένης ΡΑ**
- Κριτήρια έναρξης/αλλαγής θεραπείας: **DAS28-TKE > 3.2**
  - έναρξης bDMARDs: **DAS28-TKE > 5.1** ή  
**DAS28-TKE: 3.2-5.1** και RF/anti-CCP+ ή ακτινολογικές διαβρώσεις
- Προσθήκη:
  - **Βιο-ομοειδών** Ισότιμα με τα πρωτότυπα bDMARDs
  - **Αναστολέων JAK:** Tofacitinib  
*Baricitinib (έγκριση EMA/αναμονή για Ελλάδα)*
  - **Αναστολέα IL6** *Sarilumab (έγκριση EMA/αναμονή για Ελλάδα)*
- Προτείνεται μείωση δόσης/αύξηση μεσοδιαστήματος bDMARDs σε ασθενείς σε **πλήρη ύφεση** (όχι διακοπή)



# ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑ

- **Ειδικό φυλλάδιο** με τις Συστάσεις (ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ)
- Αποστολή για **κρίση/δημοσίευση στο MJR** με τη μορφή πλήρους άρθρου (Αγγλικά)
- Παρουσιάσεις σε συνέδρια **ειδικοτήτων που συνταγογραφούν βιολογικούς** (Γαστρεντερολογικά /Δερματολογικά) καθώς και σε ειδικότητες Παθολογίας/Γενικής Ιατρικής κλπ.
- **Ενημέρωση** Ενώσεων Ασθενών, Φαρμακευτικών Εταιρειών, Παραγόντων Υγείας κλπ.
- **Επικαιροποίηση ΘΠ ανά 1-2 έτη** με βάση τις νέες εγκρίσεις φαρμάκων, σχετικές δημοσιεύσεις Διεθνών Επιστημονικών Εταιρειών κλπ.





# ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

- **ΔΣ ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ** (2004-σήμερα)
- Μέλη της Διαρκούς **«Επιτροπής Παρακολούθησης και Επικαιροποίησης των Διαγνωστικών και Θεραπευτικών Ρευματολογικών Πρωτοκόλλων»** της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ
  - Ασλανίδης Σπύρος (Δ/ντης ΕΣΥ)
  - Νίκας Σπύρος (Ελεύθερος Επαγγελματίας)
  - Πατρικός Δήμος (Δ/ντης Κλινικής, Ιδ. Νοσοκομείου)
  - Σφηκάκης Πέτρος (Καθηγητής)
- **Αρχείο Βιολογικών Θεραπειών** (κ.κ. Σιδηρόπουλος, Μπούμπας)
- Όλους τους **συνάδελφους ρευματολόγους** για σχόλια/προτάσεις τους
- Επιτροπή για την **«Παρακολούθηση της Φαρμακευτικής Δαπάνης, την Ολοκλήρωση των Διαγνωστικών/Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και τη Δημιουργία Μητρώων ασθενών»** του Υπ. Υγείας (Πρόεδρος: ΓΓ. Υπ. Υγείας, κ. Γ. Γιαννόπουλος)
- Ιδιαίτερες ευχαριστίες στην κ. **Μήτρου** και στον κ. **Θηραίο** καθώς και στο προσωπικό του **ΗΔΙΚΑ** για την άριστη συνεργασία