



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

Έτος Ιδρύσεως 1960

Αθήνα 8 Φεβρουαρίου 2016

**ΟΙ ΘΕΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΝΕΟΤΕΡΩΝ
ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ SECUKINUMAB (COSENTYX) ΚΑΙ
APREMILAST (ΟΤΕΖΛΑ) ΣΤΑ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ**

**Διοικητικό Συμβούλιο
2015-2016**

Πρόεδρος

Παναγιώτης Τρόντζας
panatron@otenet.gr

Αντιπρόεδρος

Χαράλαμπος Μπερμπερίδης
berbbab@hol.gr

Γενική Γραμματέας

Ευαγγελία Καταξάκη
kataxaki@otenet.gr

Ταμίας

Σταυρούλα Δικαίου
stavrouladikeou@windowslive.com

Ειδικός Γραμματέας

Σπύρος Νίκας
snnikas@yahoo.com

Σύμβουλος

Σπύρος Ασλανίδης
saslan@med.auth.gr

Γραμματεία

Νίκη Βελιαρούτη
Ευαγγελία Ορφανίδη

Τα θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης (ΘΠΣ) αποτελούν υποχρεωτική εφαρμογή της συνταγογράφησης στην Ελλάδα και πλέον το μοναδικό τρόπο συνταγογράφησης φαρμάκων σε ICD-10 που αναφέρονται στις ρευματικές παθήσεις.

Επομένως τα ΘΠΣ διαφοροποιούνται από τις κατευθυντήριες οδηγίες, των οποίων η εφαρμογή είναι προαιρετική. Το παραπάνω δεδομένο οφείλει να ληφθεί σοβαρά υπόψη στην τοποθέτηση των νέων φαρμάκων Apremilast (Otezla) στο ΘΠΣ της Ψωριασικής Αρθρίτιδας (ΨΑ) και Secukinumab (Cosentyx) στα ΘΠΣ της Αξονικής Σπονδυλαρθρίτιδας (ΑΣ) και της ΨΑ.

Η ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ μετά από εισήγηση της Διαρκούς Επιστημονικής Επιτροπής Ερευνητικών Πρωτοκόλλων και λαμβάνοντας υπόψη:

- τις ιδιαιτερότητες της συνταγογράφησης στην Ελλάδα
- τις εγκρίσεις των παραπάνω φαρμάκων στον EMA (και αντίστοιχα στον ΕΟΦ)
- τα SPC των προϊόντων
- τα κλινικά δεδομένα των μελετών
- την αντιφατικότητα που ακόμα υπάρχει στις διάφορες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες

Προτείνει:

1. Τη συμπερίληψη των APREMILAST (ΟΤΕΖΛΑ) και SECUKINUMAB (COSENTYX) στο ΘΠΣ της ΨΑ σε σοβαρή, ενεργό ΨΑ μετά από την αποτυχία ή τη μη ανοχή των συμβατικών DMARDs στο ίδιο επίπεδο με την πρώτη επιλογή άλλων βιολογικών παραγόντων (2^ο βήμα του ΘΠΣ)

Ενεργότητα και μη ανταπόκριση στο ΘΠΣ της ΨΑ ορίζεται ήδη, ως εξής:

- >3 διογκωμένες και >3 ευαίσθητες αρθρώσεις

ΚΑΙ

- Θεραπευτική αποτυχία σε DMARDs:

Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν αποτύχει σε επαρκή θεραπευτική δοκιμή (εκτός και αν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χορήγησή τους) διάρκειας τουλάχιστον

χιστον 3 μηνών με ένα τουλάχιστον cs DMARD στις παρακάτω δόσεις - στό-
χους:

-Μεθοτρεξάτη: ≥ 15 mg/εβδομάδα

-Λεφλουνομίδη: 20 mg/ημέρα

-Σουλφασαλαζίνη: 3 gr/ημέρα

-Κυκλοσπορίνη: 3 mg/kg/ημέρα

2. Τη συμπερίληψη του SECUKINUMAB (COSENTYX) στο ΘΠΣ της ΑΣ σε σοβαρή, ενεργό ΑΣ με αξονική προσβολή μετά από την αποτυχία ή τη μη ανοχή στη συμβατική θεραπεία, στο ίδιο επίπεδο με την πρώτη επιλογή άλλων βιολογικών παραγόντων (2^ο βήμα του ΘΠΣ)

Ενεργότητα και μη ανταπόκριση στο ΘΠΣ της ΑΣ με αξονική προσβολή ορίζεται ήδη, ως εξής:

- Τιμή BASDAI >4 (κλίμακα 0-10)

ΚΑΙ

- Θεραπευτική αποτυχία σε ΜΣΑΦ:

Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν αποτύχει σε επαρκή θεραπευτική δοκιμή (εκτός και αν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χορήγησή τους) με ≥ 2 ΜΣΑΦ. Επαρκής θεραπευτική δοκιμή με ΜΣΑΦ είναι η:

1. Θεραπεία ≥ 1 μήνα συνολικά στις μέγιστες συνιστώμενες η ανεκτές δόσεις, εκτός εάν υπάρχει αντένδειξη
2. Θεραπεία <1 μήνα λόγω δυσανεξίας, τοξικότητας ή αντενδείξεων.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ



Παναγιώτης Τρόντζας