

Θεραπευτικά πρωτόκολλα:

Αναγκαία καθοδήγηση ή περιορισμοί
της κλινικής πρακτικής ?



Λόγοι ύπαρξης θεραπευτικών πρωτοκόλλων

- Προσαρμογή στις νέες οικονομικές απαιτήσεις της εποχής
- Ορθολογική και βασισμένη σε αποδείξεις χρήση των παλαιών και νέων φαρμάκων
- Επιστημονική κάλυψη
- Νομική (?) κάλυψη
- Ασυμφωνία μεταξύ γιατρών, σχολών ειδικών κ.λ.π

EULAR Recommendations, 2010

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

European League Against Rheumatism
recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies

2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis

Ann Rheum Dis. 2010 June 1; 69(6): 964–975

- Treatment of RA may differ among rheumatologists
- Currently, clear and consensual international recommendations on RA treatment are not available
- These recommendations are intended to inform
 - Rheumatologists and
 - patients
- about a European consensus
 - on the management of RA with DMARDs and GCs
 - as well as
- strategies to reach optimal outcomes of RA,
 - based on evidence and expert opinion

Josef S Smolen et al

Ρευματικά Νοσήματα

- ΡΑ
- Νόσος Still ενηλίκων
- Οροαρνητικές σπονδυλαρθρίτιδες
 - ΑΣ
 - ΨΑ
 - ΦΝΕ
 - Αντιδραστική αρθρίτιδα
- ΣΕΛ
- Σύνδρομο Sjögren
- Συστηματικό σκληρόδερμα
- Αγγειίτιδες
 - Μεγάλων αγγείων
 - Takayasu
 - Κροταφική
 - Μικρών και μεσαίων αγγείων
 - Ρευματική πολυμυαλγία
 - Νόσος Αδαμαντιάδη Behcet
- Ουρική αρθρίτιδα
- Οστεοαρθρίτιδα
- Ινομυαλγία
- Οστεοπόρωση

Θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης

Ή μήπως.....

....Θεραπευτικός Αλγόριθμος ???



Θεραπευτικά πρωτόκολλα

- Βιολογικοί παράγοντες
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Αγκυλοποιητική σπονδυλαρθρίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα



Θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης ρευματικών νοσημάτων

- Συνήθως βασίζονται σε οδηγίες Διεθνείς ή Εθνικές
- Διαμορφώθηκαν από:
 - Την Επιστημονική Ομάδα του ΕΟΦ
 - Με τις παρατηρήσεις της Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας
- Έγιναν ομόφωνα αποδεκτά από το ΚΕΣΥ



Στρατηγική αντιμετώπισης της νόσου

- Πρώιμη διάγνωση της νόσου
- Καταστολή ενεργότητας της νόσου
- Επίτευξη της ύφεσης
- Άμεση θεραπευτική αγωγή
- Στενή παρακολούθηση
- Γνώση της συννοσηρότητας
- Γνώση ανεπιθύμητων ενεργειών
- Επίγνωση ενδεχομένης σοβαρής απώτερης τοξικότητας
- Αλλαγή φαρμάκων επί αποτυχίας
- Δια βίου φαρμακευτική αγωγή

Προβληματισμοί επί των πρωτοκόλλων

- Πως διαμορφώνονται ?
- Ποια είναι τα κριτήρια ?
- Υπάρχει δέσμευση ?
- Διαφορές μεταξύ κατευθυντηρίων οδηγιών και πρωτοκόλλων
- Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας στην πράξη ?
- Πως γίνεται η 2^η επιλογή όταν υπάρχουν πολλά φάρμακα πχ. PA (στην κρίση του ιατρού ?)
- Σημερινές Ευρωπαϊκές τάσεις (EMA*)

****European Medicines Agency***

Κριτήρια ?

➤ **Αποτελεσματικότητα / ασφάλεια ?**

➤ **Κόστος ?**

- Απόλυτη τιμή φαρμάκου ? – υπολογισμός κόστους οφέλους χρηματοοικονομικά ?

Σημαντικό !

- Η τακτική του FDA και του EMA δεν ταυτίζονται
- Πολλές επιλογές FDA / EMA βασίζονται σε κριτήρια περισσότερο οικονομικά και πολιτικής και λιγότερο επιστημονικά
- Στον Ευρωπαϊκό χώρο μόνον οι αποφάσεις του EMA έχουν νομικό κύρος και όχι το FDA
- Αποφάσεις του ΕΟΦ που δεν συντονίζονται με τον EMA είναι μετέωρες και επισφαλείς

Τι προσφέρουν ?

- Τα Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης (ΘΠΣ)
 - Εκτός από επιστημονικό βοήθημα προς τους ιατρούς,
 - Αποτελούν ταυτόχρονα και πλαίσιο αναφοράς και ελέγχου

Ποιος είναι ο σκοπός των ΘΠΣ ?

- Η προαγωγή της ιατρικής που βασίζεται σε τεκμηρίωση και
- Η ασφάλεια των ασθενών από τη λανθασμένη συνταγογράφηση
- Αποτελούν εργαλείο αντιμετώπισης της υπέρμετρης συνταγογράφησης **και**
- Του υψηλού κόστους που αυτή προκαλεί
- **Γιατί ?**
- Για να επιτευχθεί η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, που αποτελεί βασικό στόχο της δημοσιοοικονομικής εξυγίανσης της χώρας
- Πρέπει όμως να δίνουν δυνατότητα επιλογής στον ιατρό και να μην τον περιορίζουν

Ποιός ο κεντρικός πυρήνας κάθε ΘΠΣ ?

- Είναι ένας αλγόριθμος που συμπεριλαμβάνει:
 - Σχήμα αρχικής επιλογής
 - Σχήμα – φάρμακα δευτέρας επιλογής
 - Κριτήρια καταφυγής στη 2^η επιλογή
 - Εναλλακτικό τρόπο θεραπείας
 - Άλλες (σπάνιες) περιπτώσεις

Που θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ?

Στην επιλογή των εκπροσώπων νεότερης θεραπευτικής κατηγορίας, η οποία θα πρέπει να γίνεται MONON αφού:

- έχει εξαντληθεί η χρήση των παλαιότερων και δοκιμασμένων φαρμάκων **και**
- υπάρχει αντένδειξη ή δυσανεξία



Τι προϋποθέτει η αξιοποίηση των ΘΠΣ και η αποτελεσματική εφαρμογή τους ?

- Την ουσιαστική τεκμηρίωσή τους
- Την καθιέρωσή τους στη συνείδηση των ιατρών
- Τη συνεχή έγκαιρη επικαιροποίησή τους



Προβληματισμοί I

- Οι Ελληνικές κατευθυντήριες οδηγίες διαφέρουν ή είναι ίδιες με τις παγκόσμιες ?
- Οι τυχόν κατευθυντήριες οδηγίες των Ευρωπαϊκών χωρών είναι ή πρέπει να είναι μεταξύ τους ίδιες ?



Προβληματισμοί II

➤ Τι εξυπηρετούν ?

- Τον ιατρό
- Τον ασθενή
- Τον έλεγχο των δαπανών

➤ Πόσο μας οδηγούν σε αυτό οι σημερινές οικονομικές συνθήκες ?

Προβληματισμοί III

➤ Ποιός αποφασίζει

- Επιστημονική εταιρεία / ιατροί ? – υπάλληλοι ασφαλιστικού ταμείου / υπουργείου ?
- Επικίνδυνο ??

➤ Κακή θεραπεία ασθενών

- Καθυστερήση – μη λήψη καλύτερων / νεώτερων / ακριβών θεραπειών – αμυντική ιατρική?

➤ Νομικά προβλήματα ?

- Τι γίνεται αν κάποιος καθυστερήσει ή δεν δώσει τη θεραπεία που υπαγορεύει το πρωτόκολλο
 - αγωγές από ασθενείς ?
 - πίεση από κράτος/ασφαλιστικοί φορείς ?

Προσδοκίες

- Είναι πρακτική διαδεδομένη στο εξωτερικό
- Ελπίζουμε:
 - να προάγει την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη των ασθενών **και**
 - να περιορίσει τις πιθανότητες μιας λανθασμένης συνταγογράφησης

Συμπεράσματα I

- Η αναγκαιότητα προέκυψε από το κόστος
- Ανάγκη συνεχούς επαναπροσδιορισμού
- Χρήσιμα ως γενική οδηγία στο θεράποντα
- Όλα τα πρωτόκολλα είναι συγκρίσιμα
- Θα πρέπει να βασίζονται σε τεκμηριωμένες μελέτες
- Δεν θα πρέπει να είναι απaráβατος κανόνας
- Δεν θα πρέπει να βασίζονται αποκλειστικά σε φαρμακο-οικονομικούς όρους και δεδομένα

Συμπεράσματα II

- Στη σύνταξη αυτών θα πρέπει τον κύριο λόγο να τον έχουν έμπειροι κλινικοί
- Στην εφαρμογή των να εκτιμώνται οι ιδιαίτερες ανάγκες του κάθε ασθενούς
- Να υπάρχει συμφωνία ιατρού – ασθενούς
- Να υπάρχει συναίνεση του Ασφαλιστικού φορέα
- Να βασίζονται και στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του πληθυσμού της χώρας

