



AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
„DR. VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 317.27.27, 317.27.28 Tel/Fax: 317.27.21

web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: vbabes@xnet.ro



SPITALUL CLINIC „Dr. V. BABEȘ”

BUCUREȘTI

Șos. MIHAI BRAVU Nr. 281

Nr. 1631

Ziua 04 Luna 02 2015



Aprobat Manager
Dr. Emilian Ioan Imbri

PROGRAM TERAPEUTIC

PRIVIND ACCESUL PACIENȚILOR CU PSORIAZIS

LA TRATAMENTUL ACTUAL TOPIC ȘI SISTEMIC

1. Denumirea programului: Program național pentru tratamentul pacienților cu psoriazis vulgar de severitate medie și gravă

2. Notă de fundamentare

Acordarea unor servicii medicale de calitate constituie unul din obiectivele prioritare ale Ministerului Sănătății.

Îngrijirea pacientului în conformitate cu nevoile sale de sănătate reprezintă un drept consfințit prin lege:

Art. 35 (1) Pacientul are dreptul la îngrijiri medicale continue până la ameliorarea

stării sale de sănătate sau până la vindecare. *Legea nr. 46 din 21/01/2003, Publicată*

în Monitorul Oficial, Partea I nr. 51 din 29/01/2003.

Accesul pacientului în mod liber și echilibrat la servicii medicale și medicamente, fără discriminare și în conformitate cu resursele de care dispune societatea reprezintă o recomandare a Organizației Mondiale a Sănătății (Amsterdam, 30 martie 1994) adoptată de Ministerul Sănătății ca obiectiv strategic. Realizarea acestui deziderat include accesul pacienților la scheme terapeutice moderne și eficiente, recomandate de asociațiile medicale de specialitate și bazate pe studii economice concrete. Cu ocazia Conferințelor Anuale Naționale de Dermatologie desfășurate în 23 - 25 septembrie 2004 la Sinaia, în 22 - 24 septembrie 2005 la Gura Humorului, în 19 - 21 noiembrie 2006 la București și în 31 octombrie - 02 noiembrie 2007 la Sinaia au fost prezentate lucrări referitoare la tratamentul actual al pacienților cu psoriazis. Comentariile și dezbaterile științifice colegiale au relevat dificultatea realizării unui tratament eficient pentru pacienții internați folosind numai medicația acceptată pe criteriul costului redus. De asemenea, continuarea terapiei post-spitalizare implică deseori costuri ridicate pe care pacienții nu le pot suporta. Având în vedere situația existentă la nivel național în Secțiile de Dermatovenerologie se impune ca Ministerul Sănătății Publice să adopte un Program de tratament pentru pacienții cu psoriazis. Considerăm că experiența favorabilă rezultată din derularea unor programe similare (scleroză multiplă, hepatită virală, poliartrită reumatoidă, infecție HIV / SIDA etc.) coroborată cu reintegrarea în societate și în producție a pacienților cu psoriazis va sensibiliza pozitiv factorii de decizie. Costurile directe necesare pentru dezvoltarea acestui Program sunt, în cazul

pacienților afectați sever de psoriazis, comparabile cu cele existente în programele similare. Eficiența beneficiu / cost este însă superioară prin recuperarea și reintroducerea pacienților în societate, reducerea considerabilă a zilelor de spitalizare și de concediu medical precum și scăderea utilizării altei medicații pentru întreținerea remisiunii.

Psoriazis. Generalități

Psoriazisul este o afecțiune cutanată cronică, determinată genetic, a cărei frecvență în populația generală este de 1-2%. Frecvența reală a afecțiunii poate fi mai mare deoarece pacienții cu manifestări clinice reduse nu se adresează medicului ci se autotratează. Debutul bolii survine frecvent în jurul vârstei de 20 ani sau în jurul vârstei de 40 ani, fiind de subliniat consecințele negative pe care le determină apariția psoriazisului: la tinerii aflați la debutul carierei determinând deseori subcalificarea acestora iar la adulții aflați în plină activitate determinând deseori pensionarea prematură. Diagnosticul psoriazisului se bazează pe tabloul clinic și realizarea unui examen histopatologic. Investigațiile de laborator sunt rareori necesare. Există mai multe forme clinice de psoriazis. Un pacient cu psoriazis poate dezvolta în timpul vieții mai multe forme ale afecțiunii cutanate. Extinderea leziunilor și severitatea acestora poate varia de la un puseu evolutiv la altul, de la leziuni minime la leziuni intens keratozice sau pustuloase, de la acoperire cutanată discretă până la erupție generalizată (psoriazis eritrodermic). Psoriazisul poate evolua stabil, cu leziuni în plăci eritemato-scuamoase sau se poate modifica într-un psoriazis instabil, caracterizat de leziuni eruptive, inflamatorii, dificil responsive la tratamentul topic.

În România datele epidemiologice existente indică un număr de 12220 cazuri pentru anul 2003 raportate de medicul de familie (sursa: Institutul de Statistică al MS). În primul semestru al anului 2004 au fost internate în spitale 4732 cazuri de psoriazis (sursa: Institutul Național pentru Cercetare Dezvoltare în Sănătate). Se estimează că numărul pacienților cu psoriazis din România este de 400000.

Psoriazis – clasificare

Clasificarea severității psoriazisului are în vedere indicatori clinici (suprafața tegumentului afectat de psoriazis) dar și elemente referitoare la calitatea vieții pacientului (scorul DLQI – vezi descriere în Anexa 1). Pentru calculul suprafeței tegumentare afectate se consideră că suprafața unei palme a pacientului reprezintă 1% din suprafața sa corporală (S corp).

- PSO cu afectare ușoară - afectare sub 2% din S corp
- PSO cu afectare medie
 - afectare 2 - 10% din S corp
 - sau
 - DLQI > 10
 - sau

- rezistență terapeutică

- PSO cu afectare severă - afectare peste 10% din S corp

Psoriazis – cuantificare rezultate terapeutice obținute

Aprecierea evoluției psoriazisului vulgar este realizată prin calcularea scorului PASI.

		trunc hi	m. superioare	m. inferioare
Eritem				
Indurație				
Descuama re				
<i>subtotal parțial</i>				
<i>factorul A</i>				
<i>factor corecție</i>		0,3 x	0,2 x	0,4 x
<i>subtotal</i>				
PASI				

leziuni

E	eritem
I	indurație
D	descuamare

factorul A corespunzător ariei afectate

- 1 pentru 10%
- 2 pentru 10 - 30%
- 3 pentru 30 - 50%
- 4 pentru 50 - 70%
- 5 pentru 70 - 90%
- 6 pentru 90 - 100%

Impactul economic al psoriazisului

Costul direct al afecțiunii afectează atât sistemul de sănătate cât și pacienții. În țările Uniunii Europene costul medicației anti-psoriatică este suportat de sistemul de sănătate și parțial de către pacienți. În Marea Britanie costul mediu anual pentru fiecare pacient cu psoriazis care urmează tratament topic și UV este de 2815 GBP, iar pentru fiecare pacient cu psoriazis care urmează tratament sistemic este de

1473 GBP. În Italia costul mediu anual de pacient pentru tratamentul intra-spitalicesc al psoriazisului este estimat la 905 Euro. Costul anual al tratamentului pentru pacienți cu psoriazis moderat în Germania este de 1426 Euro.

Absența de la locul de muncă reprezintă componenta majoră a costului social al psoriazisului, afectând productivitatea precum și capacitatea de câștig a pacienților cu psoriazis. Fiecare pacient cu psoriazis pierde anual din cauza afecțiunii circa 26 zile lucrătoare.

Sistemul de co-plată al medicației pentru psoriazis funcționează și în România dar eficiența sa este grevată de următorii factori:

- tratamentul intra-spitalicesc se realizează cu medicația de cost minim, astfel că la finalul celor 7 zile de internare, recomandate de normativele în vigoare, ameliorarea leziunilor este redusă;
- tratamentul intra-spitalicesc pentru pacienții cu forme severe de psoriazis nu poate fi realizat în cură completă (nici chiar în secțiile clinice universitare);
- tratamentul ambulator nu este continuat de către pacient în conformitate cu recomandările medicului datorită costului tratamentului sau datorită perioadei îndelungate pe care trebuie administrat tratamentul cu cost minim și eficiență corespunzător limitată.

Se constată faptul ca psoriazisul generează un impact economic care nu poate fi neglijat nici chiar de țările cu standarde economice ridicate. Cu atât mai mult considerăm necesară introducerea unui Program terapeutic adresat pacienților cu psoriazis în vederea reducerii costurilor sociale determinate de afecțiune (tratament eficient adaptat formei clinice, continuarea în tratamentul ambulator a schemei terapeutice inițiate în spital).

Impactul afectiv și psiho-social al psoriazisului

Impactul social al psoriazisului este mare, atât în ceea ce privește costul suportat de societate, cât și în ceea ce privește afectarea calității vieții pacienților cu psoriazis. Psoriazisul are un impact negativ major asupra calității vieții pacienților. Deseori impactul asupra calității vieții pacientului este subestimat iar consecința imediată este reprezentată de tratamentul sub-optimal. Psoriazisul are un impact negativ asupra unei game variate de parametri, așa cum a rezultat din numeroasele studii realizate:

- locul de muncă / școala. S-a observat că interacțiunea la locul de muncă sau la școală este afectată semnificativ de boala de piele, de exemplu formele grave de psoriazis îi pot împiedica pe pacienți să lucreze / să studieze;
- activitățile zilnice. Pacienții suferinzi de psoriazis sunt deseori excluși de la facilitățile publice (de exemplu: piscine publice, cluburile de sănătate) datorită concepțiilor eronate existente în legătură cu această afecțiune (psoriazisul este deseori considerat în mod greșit drept o afecțiune contagioasă)
- activitatea sexuală. Pacienții cu psoriazis, în special femeile, întâmpină dificultăți în începerea de relații sexuale;

- stigmatizarea include mai multe sentimente negative grave observate la pacienții cu psoriazis: anticiparea respingerii, sentimentul de a fi viciat, sentimentul de vinovăție și rușine, sensibilitatea exagerată la atitudinea celorlalți;
- idei de suicid. Aproximativ 10% din pacienții cu psoriazis au avut gânduri de sinucidere;
- familia. Psoriazisul poate afecta calitatea vieții de familie. Durata tratamentului, împotrivirea față de ideea de a părăsi casa sau evitarea locurilor publice precum piscinele, plajele și facilitățile sportive pot afecta modul de petrecere a timpului liber în familie. Tratamentul pentru formele grave de psoriazis poate fi considerat periculos, iar costul tratamentului poate fi o povară în plus pentru familia pacientului. Psoriazisul se numără printre primele 3 afecțiuni, după insuficiența cardiacă și hipertensiunea arterială, care afectează funcția fizică a individului și este a doua afecțiune, după depresie, în afectarea funcției psihice. Dintre afecțiunile dermatologice, psoriazisul se află pe primul loc în ceea ce privește deteriorarea indicelui de calitate a vieții, devansând afecțiunile maligne cutanate. Psoriazisul are deci o influență debilitantă atât din punct de vedere fizic cât și psihic asupra vieții de zi cu zi a pacientului.

Diagnosticul pacienților cu psoriazis

- diagnosticul pacientului suferind de psoriazis vulgar se realizează pe baza examenului clinic cu obiectivare prin scorul PASI (eventual și alte scoruri: BSA, PGA etc.)
- pentru diagnosticul de certitudine în cazurile selectabile tratamentului biologic este necesară confirmarea prin examen histopatologic
- altele: radiografie osoasă

Tratamentul pacienților cu psoriazis

Nu există tratament curativ pentru psoriazis. Toate medicamentele folosite în prezent realizează tratament supresiv, inducând remisiunea leziunilor sau reducându-le manifestările clinice până la pragul de tolerabilitate al pacientului. Psoriazisul este o afecțiune cu evoluție cronică, odată declanșată afecțiunea bolnavul se va confrunța cu ea toată viața. Tratamentul pacientului este realizat pe o perioadă lungă de timp. Apariția puseelor evolutive nu este previzibilă și nu poate fi prevenită prin administrarea unei terapii topice.

Medicația utilizată în psoriazis trebuie să fie eficientă și sigură în administrarea pe termen lung. Terapia topică cu preparate combinate constituie o modalitate modernă de tratament a psoriazisului vulgar. Eficiența acestor medicamente a fost dovedită de numeroase studii internaționale (de exemplu terapia cu calcipotriol / betametazonă, acid salicilic / mometazonă, acid salicilic / betametazonă) iar continuarea terapiei în ambulator cu medicamente similare asigură succesul terapeutic (de exemplu terapia cu calcipotriol, mometazonă, metilprednisolon, fluticazonă, hidrocortizon butirat). Acest tip de tratament este disponibil asiguraților prin contribuție parțială. Tratamentul topic al psoriazisului vulgar

se adaptează regiunilor topografice afectate: pentru tegumentul cu păr (ex. scalp) se recomandă formele farmaceutice: gel (combinații calcipotriol și dermatocorticoid) sau loțiuni / soluții (calcipotriol, dermatocorticoizi). Tratamentul psoriazisului cu raze ultraviolete și-a dovedit pe deplin eficacitatea. Numeroase secții de dermatologie din țară având în dotare astfel de dispozitive. Accesul pacienților la o cură completă de PUVA-terapie necesită pe de o parte disponibilitatea medicației (8-metoxi psoralen) iar pe de altă parte posibilitatea continuării din ambulator a terapiei inițiate pe durata spitalizării. Terapia sistemică cu retinoizi (acitretin) induce rapid remisiunea leziunilor de psoriazis exudativ iar administrarea de etanercept, infliximab sau adalimumab induce remisiuni de lungă durată pacienților cu forme moderate sau severe de psoriazis.

3. Program național de tratament al pacienților cu psoriazis vulgar – populație țintă

Pacienți cu psoriazis vulgar forme de severitate moderată sau gravă.

4. Scopul programul național de tratament al pacienților cu psoriazis vulgar

Îmbunătățirea stării de sănătate a bolnavilor cu psoriazis vulgar.

5. Obiectivele programului național de tratament al pacienților cu psoriazis vulgar

- O1. Realizarea Registrului Național al pacienților cu psoriazis vulgar. (Rezultat așteptat: realizarea Registrului cu includerea a 1000 de pacienți anual.)
- O2. Ameliorarea cu 75% a leziunilor de psoriazis vulgar la 80% din pacienții cu psoriazis vulgar tratați prin Programul Național (Rezultat așteptat: atingerea PASI 75 la 80% din pacienții incluși în Program.)
- O3. Realizarea de acțiuni științifice de informare a medicilor de familie și a medicilor dermato-venerologi despre funcționarea Programului Național de tratament al pacienților cu psoriazis vulgar (Rezultat așteptat: realizarea a 16 simpozioane tematice, câte unul de primăvară și unul de toamnă în București, Timișoara, Iași, Craiova, Constanța, Cluj, Târgu-Mureș, Bacău.)

6. Activități

O1. Realizarea Registrului Național al pacienților cu psoriazis vulgar

O1.1. Realizarea „Fișei de raportare a pacientului suferind de psoriazis vulgar” (variantă electronică și variantă pe suport de hârtie).

- responsabil: Comisia de Dermatologie a MSP

O1.2. Distribuirea în teritoriu la medicii dermato-venerologi a „Fișei de raportare a pacientului suferind de psoriazis vulgar”.

- responsabil: Societatea Română de Dermatologie

O1.3. Colectarea lunară a „Fișei de raportare a pacientului suferind de psoriazis vulgar”.

- responsabil: Comisia de Dermatologie a MSP



AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
„DR. VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 317.27.27, 317.27.28 Tel/Fax: 317.27.21
web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: vbabes@xnet.ro



O1.4. Realizarea unui Raport anual de monitorizare în România a pacienților suferinzi de psoriazis vulgar”.

- responsabil: Comisia de Dermatologie a MSP

O2. Ameliorarea cu 75% a leziunilor de psoriazis vulgar la 80% din pacienții cu psoriazis vulgar tratați prin Programul Național

Asigurarea tratamentului optim cu produse biologice (adalimumab, etanercept, infliximab, ustekinumab), recomandat în formele moderate și severe de psoriazis sau la pacienții care nu au răspuns la terapia standard a bolii.

Datorită faptului că la momentul actual există un grad foarte mare de insatisfacție legat de rezultatele tratamentelor standard în psoriazis, cererea de noi terapii este foarte mare. Acest Program Național este realizat pentru a introduce terapiile biologice într-un mod sistematic și planificat, în așa fel încât să se realizeze un beneficiu maxim pentru pacienții cu psoriazis și să se faciliteze prescripțiile într-un mod eficient și sigur. Programul include toate terapiile biologice înregistrate în România cu indicație pe psoriazis (efalizumab, etanercept, infliximab). Este de asemenea înregistrat în România din anul 2009 medicamentul ustekinumab.

Etape în realizarea Programului Național:

O2.1. Precizarea diagnosticului de psoriazis vulgar formă medie sau severă.

Responsabil: medicul specialist dermato-venerolog din teritoriu.

O2.2. Precizarea gradului de severitate al bolii și leziunilor existente prin evaluarea scorului PASI și DLQI

Responsabil: medicul specialist dermato-venerolog din teritoriu.

O2.3. Identificarea criteriilor de includere și eliminarea criteriilor de excludere

Responsabil: medicul specialist dermato-venerolog din teritoriu.

O2.4. Alegerea agentului terapeutic

Responsabil: medicul specialist dermato-venerolog din teritoriu.

O2.5. Alcătuirea documentației pentru discutarea pacientului în „Comisia Națională pentru tratamentul cu biologice în psoriazis”



Responsabil: medicul specialist dermato-venerolog din teritoriu.

O2.6. Avizul „Comisiei Naționale pentru tratamentul cu biologice în psoriazis”

Responsabil: „Comisia Națională pentru tratamentul cu biologice în psoriazis”

O2.7. Începerea tratamentului cu biologice (în cazul avizului favorabil al Comisiei)

Responsabil: medicul specialist dermato-venerolog din teritoriu.

O2.8. Monitorizarea periodică a pacientului

Responsabil: medicul specialist dermato-venerolog din teritoriu.

Terapiile biologice disponibile în România

Adalimumab - este un anticorp monoclonal uman recombinant exprimat pe celulele ovariene de hamster chinezesc. Doza recomandată de Humira pentru pacienții adulți este o doză inițială de 80 mg administrată subcutanat, urmată după o săptămână de la doza inițială, de o doză de 40 mg administrată subcutanat la două săptămâni.

Continuarea tratamentului peste 16 săptămâni trebuie reconsiderată cu atenție la pacienții care nu au răspuns în timpul acestei perioade.

Etanercept - este o proteină de fuziune formată prin cuplarea receptorului uman p75 al factorului de necroză tumorală cu un fragment Fc, obținută prin tehnologie de recombinare ADN.

Doza recomandată este de 25 mg etanercept administrată de două ori pe săptămână. În mod alternativ, poate fi utilizată o doză de 50 mg, administrată de două ori pe săptămână, timp de maximum 12 săptămâni, urmată, dacă este necesar, de o doză de 25 mg administrată de două ori pe săptămână. Tratamentul cu etanercept trebuie continuat până la remisia bolii, timp de maximum 24 de săptămâni. Tratamentul va fi întrerupt la pacienții care nu prezintă nici un răspuns după 12 săptămâni de tratament. Se poate întrerupe terapia cu etanercept, iar la reluarea tratamentului se menține eficacitatea. În cazul în care se indică reluarea tratamentului cu etanercept, trebuie să fie respectate îndrumările de mai sus privind durata tratamentului. Se va administra o doză de 25 mg, de două ori pe săptămână.

Infliximab - este un anticorp monoclonal chimeric uman-murin.



AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
„DR.VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 317.27.27, 317.27.28 Tel/Fax: 317.27.21

web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: vbabes@xnet.ro



Doza recomandată este de 5 mg/kg administrată sub formă de perfuzie intravenoasă, timp de 2 ore, urmată de perfuzii suplimentare a câte 5 mg/kg la intervale de 2 și 6 săptămâni după prima perfuzie și apoi la fiecare 8 săptămâni. Dacă pacientul nu prezintă răspuns terapeutic după 14 săptămâni (adică după administrarea a 4 doze), nu trebuie continuat tratamentul cu infliximab.

Ustekinumab – este un anticorp monoclonal complet IgG1 k uman care se leagă cu afinitate și specificitate înaltă de subunitatea proteică p40 a citokinelor umane IL-12 și IL-23, inhibă activitatea acestora împiedicând legarea lor de receptorul lor proteic IL-12Rβ1 exprimat pe suprafața celulelor imune. Posologia recomandată este formată din o doză inițială de 45 mg administrată subcutanat, urmată de o doză de 45 mg 4 săptămâni mai târziu, și apoi la fiecare 12 săptămâni. La pacienții care nu au răspuns după 28 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului. Pentru pacienții cu greutatea >100 kg doza inițială este de 90 mg administrată subcutanat, urmată de o doză de 90 mg 4 săptămâni mai târziu, și apoi la fiecare 12 săptămâni. De asemenea, la acești pacienți, o doză de 45 mg a fost eficace.

Criterii de includere in tratament

Criterii de eligibilitate ale pacienților pentru tratamentul cu agenti biologici:

- pacientul suferă de psoriazis moderat sau sever

și

- pacientul îndeplinește criteriile clinice
 - psoriazis sever de peste 6 luni
 - eșec la tratamentul standard administrat anterior, incluzând methrotexat și PUVA (psoraleni și terapia UV) sau intoleranță, respectiv contraindicație pentru astfel de terapii

și

- pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică

și

- îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:



AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
„DR.VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 317.27.27, 317.27.28 Tel/Fax: 317.27.21
web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: vbabes@xnet.ro



-să dezvolte sau să fie la un risc foarte înalt să dezvolte toxicitate la terapiile folosite și terapiile standard alternative nu pot fi folosite,

sau

-a devenit intolerant sau nu poate primi terapii standard sistemice (acitrecin, methotexat, UVB,UVA, PUVA)

sau

-a devenit ne-responsiv la terapiile standard (răspuns clinic nesatisfăcător reprezentat DLQI, după cel puțin 3 luni de tratament la doze terapeutice:

de sub 50% în

- methotexat 15 mg, max 25-30 mg, o singură doză săptămânal (oral, subcutan sau im),

- acitrecin 25-50mg zilnic

- UVB cu banda îngustă sau psoralen fototerapie (pacient ne-responsiv, recadere rapidă, sau depășirea dozei maxime recomandate); 150-200 cure pentru PUVA, 350 pentru UVB cu banda îngustă

sau

-are o boală ce nu poate fi controlată decât prin spitalizări repetate

sau

-are comorbidități care exclud folosirea terapiei sistemice (ca de exemplu methotrexatul)

sau

-pacientul suferă de o boală severă, instabilă, critică (psoriazis eritrodermic sau psoriazis pustulos).

Criterii de alegere a terapiei biologice

Nu există studii comparative privind eficacitatea terapiei cu adalimumab, efalizumab, etanercept sau infliximab. Alegerea agentului biologic se va face în funcție de caracteristicile clinice ale bolii, de comorbiditățile pre-existente, de preferința pacientului, de preferința prescriptorului și de facilitățile locale.

Consimțământul pacientului

Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile și beneficiile terapiei biologice. Informații scrise vor fi furnizate iar pacientul trebuie să aibă la dispoziție timpul necesar pentru a lua o decizie.

Criterii de excludere a pacienților din tratamentul cu agenți biologici :

Toți pacienții trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic și investigațiile cerute înainte de inițierea terapiei biologice.

Se vor exclude:

1. pacienți cu infecții severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoză activă (în cazul blocanților TNF α , inhibitor de IL-12/23), infecții oportuniste;
2. pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV) (în cazul blocanților TNF α);
3. antecedente de hipersensibilitate la adalimumab, efalizumab, la etanercept, la infliximab, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit;
4. readministrarea după un interval liber de peste 16 săptămâni (în cazul infliximabum-ului);
5. administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii;
6. sarcina / alăptarea;
7. copii cu vârstă între 0-17 ani;
8. afecțiuni maligne sau premaligne, excluzând cancerul de piele non-melanom tratat adecvat, malignitățile diagnosticate și tratate mai mult de 10 ani (în care probabilitatea vindecării este foarte mare);
9. demielinizare (în cazul blocanților TNF α);
10. orice contraindicații recunoscute ale blocanților de TNF α .

Contraindicații relative:

- PUVA-terapie peste 200 ședințe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporina
- HIV pozitiv sau SIDA
- virusul hepatitei B sau C pozitiv

Monitorizarea și evaluarea pacienților

Pacientul trebuie evaluat la 12 săptămâni inițial, apoi la 3-6 luni interval pentru a hotărâ dacă terapia trebuie continuată. Necesitatea monitorizării de laborator este mai puțin evidentă decât în cazul terapiei convenționale, cu excepția numărării leucocitelor în cazul terapiei cu efalizumab. Aceste vizite regulate cu evaluarea statusului clinic al pacientului, sunt esențiale pentru detectarea cat mai rapidă a apariției unor efecte adverse sau infecții.

Recomandări pentru pre-tratament și monitorizare

		Pre tratamen t	Monitorizare
Severitatea bolii	PASI / DLQI	da	la 3 luni, apoi la fiecare 6 luni
Stare generală (simptomat ologie și examen clinic)	infecții demyelinizare insuficiență cardiacă malignități	da da pentru anti TNF da pentru anti TNF da	la 3 luni, apoi la fiecare 6 luni
Infecție TBC		da	
Teste de sânge	-HLG	da	-anti TNF: la 3 luni inițial, apoi la 6 luni
	-creatinina, ureea, electroliti, funcțiile hepatice	da	-la 3 luni, apoi la fiecare 6 luni
	-hepatita B și C, HIV	-da (se va testa la cei aflați la risc)	
Urina	analiza urinii	da	-la 3 luni, apoi la fiecare 6 luni
Radiologie	RX	da	

Criterii de evaluare a răspunsului la tratament:

-evaluarea răspunsului la tratament se face la 3 luni

Răspunsul adecvat se definește prin:

-scăderea cu 50% a scorului PASI față de momentul inițial

și

-scăderea cu 5 puncte a scorului DLQI față de momentul inițial.

Întreruperea tratamentului cu un biologic se face atunci când la 3 luni nu s-a obținut un răspuns adecvat. Întreruperea tratamentului este de asemenea indicată în cazul apariției unei reacții adverse severe. Printre reacțiile adverse severe ce justifică întreruperea tratamentului sunt incluse: malignitățile (excluzând cancerul de piele non-melanom), toxicitate la agenții biologici, starea de graviditate (întrerupere temporară), infecții intercurrente severe (întrerupere temporară), operații chirurgicale (întrerupere temporară).

B. PROCEDURI DE APROBARE

Medicul specialist dermatolog

- completează Fișa pacientului (anexată) care conține date despre:
 - Diagnosticul cert de psoriazis
 - Istoricul bolii (debut, evoluție, scheme terapeutice anterioare – preparate, doze, evoluție sub tratament, data inițierii și data opririi tratamentului)
 - Recomandarea tratamentului cu agenți biologici (justificare)
 - Starea clinică și paraclinică a pacientului
 - Scorurile PASI și DLQI

Medicul curant care întocmește dosarul poartă întreaga răspundere pentru corectitudinea informațiilor medicale furnizate, având obligația de a păstra copii după documentele sursă ale pacientului și a le pune la dispoziția Comisiei de specialitate la solicitarea acesteia. Va fi asigurat permanent caracterul confidențial al informației despre pacient. Medicul curant va solicita pacientului să semneze o declarație de consimțământ (anexată) privind tratamentul aplicat și prelucrarea datelor sale medicale în scopuri științifice și medicale.

Dosarul este înaintat Comisiei de specialitate organizate la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate de către Casele de Asigurări de Sănătate teritoriale prin poștă sau prin depunere la registratura generală a CNAS.

Comisia de specialitate de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, numită: COMISIA PENTRU APROBAREA TRATAMENTULUI PSORIAZISULUI CU AGENȚI BIOLOGICI evaluează și aprobă dosarul în conformitate cu criteriile de includere / excludere, trimite aprobarea de tratament către Casa de Asigurări de Sănătate cu care medicul care a făcut recomandarea de tratament (ca furnizor de servicii medicale) se află în relație contractuală.

Aprobarea dosarului este necesară la inițierea terapiei. La 12 săptămâni de la inițierea tratamentului se va face o reevaluare a dosarului pentru a urmări apariția sau nu a unui răspuns adecvat



AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
„DR.VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 317.27.27, 317.27.28 Tel/Fax: 317.27.21

web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: vbabes@xnet.ro



Medicul curant dermatolog pe baza recomandării aprobate de Comisia de specialitate de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, prescrie medicamentul sub formă de rețetă fără contribuție personală.

În sarcina exclusivă a medicului curant dermatolog cade urmărirea ulterioară a eficienței și toleranței tratamentului (urmărind la fiecare control cel puțin datele prevăzute în fișa ulterioară și condiționând continuarea tratamentului).

Fișele de evaluare de monitorizare vor fi trimise Comisiei de Specialitate Dermatologie a C.N.A.S. la fiecare 12 săptămâni în primul an, apoi la 6 luni.

Pacientul prezintă prescripția medicală la una dintre farmaciile care au contract cu Casa de asigurări de sănătate.

Casa de Asigurări de Sănătate teritorială onorează dosarele aprobate de Comisia de specialitate de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în limita fondurilor destinate medicamentelor pentru Programul național pentru psoriazis, controlează și monitorizează întregul mecanism de eliberare al medicamentelor, informând comisia de specialitate asupra consumului mediu realizat.

O3. Realizarea de acțiuni științifice de informare a medicilor de familie și a medicilor dermatovenerologi despre funcționarea Programului Național de tratament al pacienților cu psoriazis vulgar

O3.1. Realizarea Simpozioanelor de primăvară RO-PSO

-Responsabil: Societatea Română de Dermatologie, MSP

O3.2. Realizarea Simpozioanelor de toamnă RO-PSO

-Responsabil: Societatea Română de Dermatologie, MSP

7. Indicatori

Indicatori specifici:

Indicatori fizici: numărul de bolnavi tratați 1500 prin terapie biologică

Indicatori de eficiență:

Cost mediu/bolnav tratat prin terapie sistemică / an – 63000 RON;

Natura cheltuielilor:

Cheltuieli pentru materiale sanitare dermatologice specifice.

Durata programului:

- ianuarie 2008 – decembrie 2008

- analiza rezultatelor în luna octombrie 2008



AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
„DR.VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 317.27.27, 317.27.28 Tel/Fax: 317.27.21
web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: vbabes@xnet.ro



Total cheltuieli 126 000 000 RON (36 000 000 euro)

Modalitatea de lucru :

- selectarea pacienților pentru includerea în Programul Național va fi propusă de medicul dermatovenerolog unei Comisii Naționale prin alcătuirea unui dosar de evidență a evoluției bolii. Acest dosar va urmări criteriile clinico-evolutive conform Ghidului de diagnostic și tratament pentru psoriazis;
- inițierea tratamentului cu medicament anti-psoriazic și metodologia de administrare a tratamentului anti-psoriazic se va face conform Ghidului de diagnostic și tratament pentru psoriazis.

Anexa 1.1

Scorul DLQI

Scorul DLQI – Dermatological Life Quality Index a fost elaborat de Prof. A. Finlay din Marea Britanie. Scorul DLQI poate fi utilizat pentru orice afecțiune cutanată.

Pacientul răspunde la cele 10 întrebări referindu-se la experiența sa din ultima săptămână. Textul chestionarului este următorul:

Dermatology Life Quality Index

Spital nr:

Data:

Nume:

Diagnostic:

Adresa:

Scor:

Scopul acestui chestionar este de a măsura cât de mult v-a afectat viața IN ULTIMA SAPTAMANA problema dvs. de piele. Va rugăm să bifați câte o casuță pentru fiecare întrebare.

1. În ultima săptămână, cât de mult ați simțit **senzații de mâncărime, înțepături, dureri sau rana** la nivelul pielii?
Foarte mult / Mult / Putin / Deloc
2. În ultima săptămână, cât ați fost **de jenat sau constient** de boala datorită pielii dvs.?
Foarte mult / Mult / Putin / Deloc
3. În ultima săptămână, cât de mult a interferat boala dvs. De piele cu mersul la **cumpărături** sau cu **îngrijirea casei și a grădinii**?
Foarte mult / Mult / Putin / Deloc Nerelevant
4. În ultima săptămână, cât de mult a influențat problema dvs de piele **alegerea hainelor** cu care v-ați îmbrăcat?
Foarte mult / Mult / Putin / Deloc Nerelevant
5. În ultima săptămână, cât de mult v-a afectat problema dvs. de piele **activitățile sociale** sau cele **de relaxare**?



AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
„DR. VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 317.27.27, 317.27.28 Tel/Fax: 317.27.21
web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: vbabes@xnet.ro



Foarte mult /Mult /Putin / Deloc

Nerelevant

6. In ultima saptamana, cat de mult v-a impiedicat pielea dvs. sa practicati un **sport**?

Foarte mult /Mult /Putin /Deloc

Nerelevant

7. In ultima saptamana v-a impiedicat pielea dvs. la **serviciu** sau **studiu**?

Da /Nu

Nerelevant

Daca “nu”, in ultima saptamana cat de mult a fost pielea dvs. o problema pentru serviciu sau studii?

Mult/ Putin /Deloc

8. In ultima saptamana, cat de mult v-a creat pielea dvs. dificultati cu **partenerul sau oricare din prietenii apropiati sau rude**?

Foarte mult / Mult/ Putin/ Deloc

Nerelevant

9. In ultima saptamana, cat de mult v-a creat pielea dvs. **dificultati sexuale**?

Foarte mult /Mult /Putin /Deloc

Nerelevant

10. In ultima saptamana, cat de mult a fost o problema **tratamentul pentru afectiunea dvs.**, de ex. pentru ca v-a murdarit casa sau a durat mult timp?

Foarte mult /Mult /Putin /Deloc

Nerelevant

Va rugam sa verificati daca ati raspuns la toate intrebarile. Va multumesc. ©AY Finlay. GK Khan, aprilie 1992.

Se vor atribui scoruri de la 0 la 3 răspunsurilor:

- 0 pentru „deloc”, „nerelevant” sau lipsa răspunsului
- 1 pentru „puțin”
- 2 pentru „mult”
- 3 pentru „foarte mult” și pentru răspunsul „Da” la întrebarea 7.

Se va obține un scor de la 0 la 30. Cu cât scorul va fi mai mare cu atât calitatea vieții pacientului este mai afectată de boală.

Interpretarea scorului:

- 0-1 = fără efect asupra calității vieții pacientului
- 2-5 = efect scăzut asupra calității vieții pacientului
- 6-10 = efect moderat asupra calității vieții pacientului
- 11-20 = efect important asupra calității vieții pacientului
- 21- 30 = efect foarte important asupra calității vieții pacientului.

Anexa 1.2

Programul Național de tratament al psoriazisului vulgar

Comisia pentru aprobarea tratamentului psoriazisului cu agenti biologici

- Din partea CNAS

Spitalul Clinic Elias - Prof. Dr. Călin Giurcăneanu



AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
**SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
„DR.VICTOR BABEȘ”**

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 317.27.27, 317.27.28 Tel/Fax: 317.27.21
web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: vbabes@xnet.ro



Spitalul Clinic Colentina
Prof. Dr. George Sorin Țiplica

Dr. Maria Magdalena Constantin

- Din partea OPSNAJ

Centrul de Diagnostic și Tratament „Roma” - Dr. Alin Nicolescu

- Din partea CNAS

Secretar Comisie Dr. Dan Moraru

Intocmit
Prof Dr Simona Georgescu
Medic Primar Dermato-Venerologie

Dr. Simona Roxana Georgescu
Profesor Universitar
Medic primar Dermato-Venerolog
Cod 802786

Director Medical
Dr Simin Aysel Florescu