

REUMATOIDINIO ARTRITO, ANKILOZINIO SPONDILITO, PSORIAZINIO ARTRITO GYDYMO NAVIKŲ (angl. *tumor*) NEKROZĖS FAKTORIAUS (TNF) BLOKATORIAIS METODIKA

Parengė: Lietuvos reumatologų asociacija

Metodikos turinys

- I. Bendroji dalis
- II. TNF blokatoriai, rekomenduojamos dozės, skyrimo metodikos
- III. Suaugusiųjų reumatoidinio artrito gydymo TNF blokatoriais gairės
- IV. Suaugusiųjų ankilozinio spondiloartrito gydymo TNF blokatoriais gairės
- V. Suaugusiųjų psoriazinio artrito gydymo TNF blokatoriais gairės
- VI. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės gydant TNF blokatoriais
- VII. Literatūros sąrašas

Sutrumpinimai

AS - ankilozinis spondilitas

BASLAI – Bath'o ankilozinio spondilito ligos aktyvumo indeksas

CRB – C reaktyvusis baltymas

DNR – dezoksiribonukleininė rūgštis

ENG –eritrocitų nusėdimo greitis

PsA - psoriazinis artritas

PsAAR – psoriazinio artrito atsako rodiklis

RA – reumatoidinis artritas

TNF – navikų (angl. tumor) nekrozės faktorius

I. BENDROJI DALIS

1. Ši metodika apibrėžia suaugusiųjų, sergančiųjų reumatoidiniu artritu (M 05, M 06), ankiloziniu spondilitu (M 45) ir psoriaziniu artritu (M 07) gydymą navikų (angl. tumor) nekrozės faktoriaus (toliau – TNF) blokatoriais (infliksimabu (*Remicade*), etanerceptu (*Enbrel*), adalimumabu (*Humira*). TNF blokatoriai yra rezervinė šių ligų gydymo priemonė.

TNF blokatoriai yra selektyviai (t.y. į uždegiminį citokiną TNF) veikiantys ligos eigą modifikuojantys vaistai. Šiuo metu klinikinėje praktikoje plačiai taikomi trys TNF blokatoriai, panašūs savo veikimo mechanizmu, tačiau besiskiriantys chemine struktūra, epitopais, skilimo pusperiodžiu, dozavimu bei vartojimo dažniu. Du iš jų yra monokloniniai antikūnai (žmogaus–

pelės chimeriškas monokloninis antikūnas - infliksimabas ir žmogaus monokloninis antikūnas - adalimumabas), trečiasis - tirpus TNF receptorių – etanerceptas.

2. Sergančiųjų reumatoidiniu artritu (toliau - RA), ankiloziniu spondilitu (toliau – AS), psoriaziniu artritu (toliau – PsA) daugeliu atžvilgių ligos eiga yra individuali, todėl klausimai apie kiekvieno ligonio gydymą yra sprendžiami individualiai. Vaistai skiriami asmenims nuo 18 metų amžiaus. Rekomenduojama gydymo trukmė kol kas nėra tiksliai nustatyta.

3. Skiriant šiuos vaistinius preparatus būtina atsižvelgti į pastoviai atnaujinamą informaciją, pateikiamą atitinkamų vaistinių preparatų rinkodaros pažymėjimų prieduose (sutr.RPP). Visi TNF blokatoriai yra registruoti centrinės registracijos būdu, o jų patvirtintus RPP galima rasti Europos komisijos Bendrijos vaistinių preparatų registre. Nėra jokių įrodymų, kad kuris nors TNF blokatorių turi būti skiriamas pirmiausia, taip pat nėra vienam iš TNF blokatoriui būdingų šalutinių reiškinių, TNF blokatorius gali būti keičiamas vienas kitu.

4. Pacientas, gydomas TNF blokatoriais, privalo būti registruotas Lietuvos Biologinės terapijos duomenų bazėje ir susipažinęs su Informacija pacientui apie gydymą TNF blokatoriumi (1 priedas) ir pasirašęs Paciento sutikimą gydymui TNF blokatoriumi (2 priedas).

II. TNF BLOKATORIAI, REKOMENDUOJAMOS DOZĖS, SKYRIMO METODIKOS

5. TNF blokatoriai skiriami ir / ar nutraukiami gydytojų reumatologų konsiliumo sprendimu tretinio lygio stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose.

6. Skiriant gydymą TNF blokatoriais, tęsiamas gydymas iki tol vartotais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ir gliukokortikosteroidais. Visi TNF blokatoriai RA gydyti paprastai skiriami kartu su metotreksatu; AS ir PsA atveju, esant tik spondilitui be periferinio sąnarių pažeidimo visi TNF blokatoriai gali būti skiriami ir be metotreksato. Jei pacientas metotreksato netoleruoja arba juo gydymas yra kontraindikuotinas, etanerceptas ir adalimumabas RA, AS ir PsA gydymui, o infliksimabas – AS ir PsA gydymui, gali būti skiriami be metotreksato.

7. TNF blokatoriai:

7.1. *Remicade (Infliksimabas)* skiriamas lašinti į veną, buteliuke yra 100 mg infliksimabo. *Remicade* skyrimo metodika:

7.1.1. sergantiesiems RA: pacientams, anksčiau negydytiems *Remicade*: skiriama 3 mg/kg kūno masės intraveninė *Remicade* infuzija per 2 valandas ir papildomos 3 mg/kg kūno masės infuzijos antrą ir šeštą savaitę po pirmosios infuzijos, toliau kas 8 savaites. Atidžiai atrinktiems pacientams, sergantiems reumatoidiniu artritu ir gerai toleravusiems 3 pradines 2 valandų trukmės *Remicade* infuzijas, įvertinus situaciją, vėliau vaistus galima sulašinti greičiau, bet ne trumpiau negu per 1 valandą. Didesnėmis negu 6 mg/kg kūno masės dozėmis sutrumpintos trukmės infuzijų skyrimas nebuvo tiriamas. *Remicade* skiriamas kartu su metotreksatu. Turimais duomenimis, klinikinis poveikis paprastai pasireiškia per 12 gydymo savaitių. Jei po šio laikotarpio gydymasis poveikis pacientui vertinamas kaip neadekvatus arba nepakankamas, reikėtų apsvarstyti būtinumą laipsniškai, po apytikriai 1,5 mg/kg kas 8 savaites iki maksimalios 7,5 mg/kg, padidinti dozę. Kaip alternatyva galėtų būti skiriama 3 mg/kg dozė kas 4 savaites. Pasiekus tinkamą atsaką, paciento gydymas turi būti tęsiamas pasirinkta doze arba dozavimo dažniu. Jeigu, per 12 pirmųjų savaitių ir vėliau pakoregavus dozę, gydomojo poveikio nepastebima, reikia iš naujo kruopščiai apsvarstyti ar tęsti gydymą.

7.1.2. sergantiesiems AS: skiriama 5 mg/kg intraveninė infuzija per 2 valandas ir papildomos 5 mg/kg infuzijos antrą ir šeštą savaitę po pirmosios infuzijos, toliau infuzijos atliekamos kas 6–8 savaites.

7.1.3. sergantiesiems PsA: skiriama 5 mg/kg intraveninė infuzija per 2 valandas ir papildomos 5 mg/kg infuzijos antrą ir šeštą savaitę po pirmosios infuzijos, toliau infuzijos atliekamos kas 8 savaites. Rekomenduojama infuzijos trukmė – 2 valandos.

7.1.4. Visi pacientai, kuriems skiriama *Remicade*, turi būti stebimi mažiausiai 1–2 valandas

po infuzijos dėl ūminių, su infuzija susijusių, reakcijų. Skubios medicinos pagalbos priemonės, tokios kaip adrenalinas, antihistamininiai vaistai, kortikosteroidai ir dirbtinio kvėpavimo aparatai, turi būti lengvai pasiekiamos. Siekiant sumažinti su infuzija susijusių reiškinų riziką, ypač jei jų buvo pasireiškę ir anksčiau, prieš gydymą pacientams galima duoti antihistamininių vaistų, hidrokortizono ir/ar paracetamolio arba sumažinti lašinimo greitį.

7.2 *Enbrel* (etanerceptas) buteliuke yra 25 mg etanercepto, jo švirkščiamą po 25 mg po oda. *Enbrel* skyrimo metodika:

7.2.1. sergantiesiems RA: rekomenduojama 25 mg *Enbrel* dozė švirkšti du kartus per savaitę. Įrodyta, kad alternatyvus vartojimo būdas - 50 mg vieną kartą per savaitę yra saugus ir efektyvus.

7.2.2. sergantiesiems PsA ir AS: rekomenduojama dozė – 25 mg *Enbrel* du kartus per savaitę arba 50 mg 1 kartą per savaitę.

7.3. *Humira* (adalimumabas) Viename 0,8 ml vienkartinės dozės buteliuke yra 40 mg adalimumabo, švirkščiamą po oda. *Humira* skyrimo metodikos:

7.3.1. sergantiesiems RA: rekomenduojama 40 mg adalimumabo, švirkščiamą po oda kas antrą savaitę. Gydant *Humira*, toliau vartoti metotreksatą. Gydant *Humira*, galima toliau vartoti gliukokortikoidus, salicilatus, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo ar analgetikus. Jei pacientams sumažėja gydymo efektyvumas, gali būti naudinga vaistą vartoti dažniau - po 40 mg adalimumabo švirkšti kas savaitę.

7.3.2. sergantiesiems PsA ir AS: rekomenduojama dozė yra 40 mg adalimumabo, skiriamo kaip viena dozė, kas antrą savaitę po oda.

7.3.3. Pagal turimus duomenis, gydant visus aukščiau išvardytus sutrikimus, klinikinis atsakas paprastai gaunamas per 12 gydymo savaitių. Jei per šį laikotarpį atsakas negaunamas, reikia iš naujo atidžiai spręsti dėl gydymo tęsimo.

III. SUAUGUSIŲJŲ REUMATOIDINIO ARTRITO GYDYMO TNF BLOKATORIAIS GAIRĖS

8. Gydymo TNF blokatoriais indikacijos:

8.1. Pacientas atitinka Amerikos reumatologų kolegijos (ACR) 1987 m. reumatoidinio artrito klasifikacijos kriterijus.

8.2. RA yra aktyvus, t. y. ligos aktyvumo indeksas (toliau – DAS 28) (3 priedas) yra daugiau negu 5,1 balo, o pacientams, vartojantiems prednizolono daugiau negu 7,5 mg per dieną – DAS daugiau negu 3,2 balo.

8.3. Didelis ligos aktyvumas turi būti nuolatinis. Ligos aktyvumas įvertinamas bent 2 kartus, ne rečiau kaip kas 4 sav. po paskirto gydymo metotreksatu, azatioprinu ar leflunomidu praėjus ne mažiau kaip 3 mėn., o sulfasalazinu – ne mažiau kaip 6 mėn..

9. Gydymas:

9.1. Monoterapija – gydymas vienu ligos eigą modifikuojančiu vaistu (sulfasalazinu, azatioprinu, metotreksatu, leflunomidu) skirtu įprastinėmis, o vėliau ir maksimaliomis terapinėmis dozėmis (metotreksato iki 25 mg/sav., azatioprino iki 150 mg/d.), nedavė pagerėjimo ar buvo netoleruojamas. Vienas iš anksčiau naudotų, bet neveiksmingų ar netoleruojamų vaistų turėtų būti metotreksatas, jo maksimali vartota dozė turėtų būti 25 mg.

9.2. Gydymas bent vienu ligos eigą modifikuojančių vaistų deriniu (būtinai turėtų įeiti metotreksatas, išskyrus netoleravimo atvejus), skirtu įprastinėmis, o vėliau ir maksimaliomis toleruojamomis dozėmis, nedavė pagerėjimo ar buvo netoleruojamas.

9.1.3. Ankstesnis gydymo kursas ligos eigą modifikuojančiu vaistu laikomas buvus tinkamu, jeigu tęsėsi bent 3 mėn. (gydymas sulfasalazinu – 6 mėn.), nesant reikšmingų toksinių reiškinų, arba tęsėsi trumpiau negu 3 mėn. (gydymas sulfasalazinu – 6 mėn.) ir buvo nutrauktas dėl vaisto netoleravimo ar toksiškumo.

10. Gydymo TNF blokatoriais kontraindikacijos:

10.1. Nėštumo ar žindymo laikotarpis.

- 10.2. Aktyvi infekcija. Ypač atkreiptinas dėmesys, jei yra lėtinės blauzdų opos, dažnai paūmėjanti kvėpavimo takų infekcija, taikomas ilgalaikis šlapimo takų kateterizavimas.
- 10.3. Aktyvi tuberkuliozė.
- 10.4. Per pastaruosius 12 mėnesių buvęs septinis artritas.
- 10.5. Per pastaruosius 12 mėnesių buvusi protezuoto sąnario infekcija.
- 10.6. Virusinis B ar C hepatitas.
- 10.7. ŽIV infekcija.
- 10.8. 3 ar 4 klasės (pagal **NYHA**) širdies nepakankamumas.
- 10.9. Plaučių fibrozė.
- 10.10. Buvęs demielinizacijos sindromas.
- 10.11. Per pastaruosius 10 metų diagnozuota onkologinė liga.
11. Gydomo nutraukimo kriterijai:
- 11.1. Vaistų šalutinio poveikio pasireiškimas.
- 11.2. Gydomo neefektyvumas, pasireiškiantis tuo, kad po 16 sav. gydymo DAS 28 indeksas nesumažėjo 1,2 balo.
- 11.3. Reikšminga (reikalingas gydymas intraveniniais antibiotikais) gretutinė infekcija (gydymas TNF blokatoriumi sustabdomas laikinai).
- 11.4. Aktyvi tuberkuliozė.
- 11.5. Nėštumas ir žindymas (gydymas TNF blokatoriumi sustabdomas nėštumo ir žindymo laikotarpiu).
- 11.6. Onkologinė liga.
12. Stebėseną:
- 12.1. Prieš pradėdant gydymą TNF blokatoriais ligoniui turi būti atlikta 2 krūčių krūtinės ląstos rentgenograma, odos tuberkulino mėginys, bendras kraujo, šlapimo tyrimas, ENG, CRB, kepenų fermentų, bilirubino, kreatinino, hepatitų žymenų, antikūnų prieš DNR tyrimai. Jei krūtinės ląstos rentgenogramoje yra įtariama persirgta tuberkuliozės požymių ir/ar teigiamas odos tuberkulino mėginys, ligonis turi būti konsultuojamas gydytojo pulmonologo. Tokiais atvejais galutinis sprendimas dėl gydymo TNF blokatoriais priimamas tik po gydytojo pulmonologo išvados.
- 12.2. Pirmas gydymo vertinimas atliekamas po 8 sav., vėliau kas 8 sav. vertinant DAS 28. Gydymas laikomas efektyviu, jei DAS sumažėjo ne mažiau negu 1,2 balo, lyginant su ankstesniu vertinimu, arba išlieka < 3,2 balo (mažai aktyvi liga).
- 12.3. Kiekvieno stebėsenos vizito metu pacientas nuodugnai apklausiamas dėl galimų pašalinių reiškinių, ypač kreipiamas dėmesys į infekcijos požymius. Atliekami ir vertinami bendri kraujo ir šlapimo, ENG, CRB, kepenų fermentų, šlapalo ir kreatinino tyrimų rodikliai. Kasmet atliekama krūtinės ląstos rentgenograma. Antikūnai prieš DNR atliekami atsiradus į vilkligę panašaus (*lupus like*) sindromo reiškiniams.
13. Gydomo modifikavimas skiriant TNF blokatorius:
- 13.1. Pradėjus gydymą TNF blokatoriumi, sulaukus atsako ir neišsivysčius šalutiniams reiškiniams, pacientui tęsiamas gydymas iki paskiriant TNF blokatorių vartotais medikamentais ir tuo pačiu TNF blokatoriumi.
- 13.2. Pasiekus gydymo TNF blokatoriumi efektą, pacientui nustatomas individualus gydymo režimas. Pirmąsias 16 sav. nerekomenduojama keisti kartu su TNF blokatoriais vartojamų vaistų dozių. Esant geram efektui (DAS sumažėjo ne mažiau negu 1,2 balo), mažinamos gliukokortikoidų, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, metotreksato dozės (paliekant minimalią) ir tęsiamas gydymas tuo pačiu TNF blokatoriumi.
- 13.3. Stebėsenos vizito metu nustatčius, kad DAS nesumažėjo 1,2 balo ir (arba) per du vizitus išliko aukštesnis negu > 3,2 balo, koreguojamos kitų kartu su TNF blokatoriais vartojamų vaistų dozės. Jei, padidinus iki maksimalių toleruojamų vaistų dozes, DAS nemažėja, dėl tolimesnio gydymo TNF blokatoriais tęsimo ar pakeitimo kitu (ir kitu biologinės terapijos) vaistu tikslingumo sprendžia gydytojų reumatologų konsiliumas.
- 13.4. Klausimai, susiję su TNF blokatorių dozės ir skyrimo intervalų korekcija, gydymo jais

nutraukimu, spendžiami gydytojų reumatologų konsiliumo metu, remiantis tarptautinių stebėjimų duomenimis ir rekomendacijomis.

IV. SUAUGUSIŲJŲ ANKILOZINIO SPONDILITO GYDYMO TNF BLOKATORIAIS GAIRĖS

14. Gydyto TNF blokatoriais indikacijos: pacientas atitinka AS modifikuotus Niujorko klasifikacinius kriterijus (3 priedas):

14.1. Radiologinis kriterijus – II–IV laipsnio abipusis arba III–IV laipsnio vienos pusės sakroilitas.

14.2. Klinikiniai kriterijai (bent 2):

14.2.1. juosmens skausmai ir sustingimas, besitęsiantys ilgiau negu 3 mėn., pagerėjantys nuo mankštos, sustiprėjantys ramybėje;

14.2.2. stuburo juosmens dalies judrumo sumažėjimas sagitalinėje ir frontalinėje plokštumose;

14.2.3. krūtinės ląstos ekspansijos sumažėjimas, lyginant su atitinkamo amžiaus ir lyties norma.

15. Gydymas:

15.1. TNF blokatorių skiriama išbandžius ne mažiau kaip 3 nesteroidinius vaistus nuo uždegimo ir nesant ligos pagerėjimo, kai vaistų vartojama ne trumpiau negu 1 mėnuo rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis (išskyrus netoleravimo atvejus).

15.2. Sergantiesiems periferine AS forma turi būti išbandytas gydymas sulfasalazinu, skiriant 1,5–2 g/dieną bent 6 mėn., taip pat metotrekstatu maksimaliomis toleruojamomis dozėmis iki 25 mg/sav. ne trumpiau kaip 3 mėn., o esant oligoartritui – bent dvi steroidinių hormonų injekcijos į sąnarį.

15.3. TNF blokatoriai skiriami AS aktyvumo požymiams išliekant po pirmiau rekomenduojamo gydymo.

16. Ligos aktyvumas vertinamas pagal:

16.1. BASLAI indeksą (4 priedas), kuris turi būti ne mažiau kaip 4.

16.2. Nugaros skausmo (paskutinės savaitės laikotarpiu) vizualinės analogijos skalę (ne mažiau 4 cm) (5 priedas).

16.3. CRB =>15 mg/l ir(arba) ENG =>45 mm/h.

16.4. Visi trys minėti vertinimai turi būti atliekami bent 2 kartus kas 8 sav., nekeičiant gydymo.

17. Gydyto TNF blokatoriais kontraindikacijos:

17.1. Nėštumo ar žindymo laikotarpis.

17.2. Aktyvi infekcija. Ypač atkreiptinas dėmesys, jei yra lėtinės blauzdų opos, dažnai paūmėjanti kvėpavimo takų infekcija, taikomas ilgalaikis šlapimo takų kateterizavimas.

17.3. Aktyvi tuberkuliozė.

17.4. Per pastaruosius 12 mėnesių buvęs septinis artritas.

17.5. Per pastaruosius 12 mėnesių buvusi protezuoto sąnario infekcija.

17.6. Virusinis B ar C hepatitas.

17.7. ŽIV infekcija

17.8. 3 ar 4 klasės (pagal NYHA) širdies nepakankamumas.

17.9. Plaučių fibrozė.

17.10. Buvęs demielinizacijos sindromas.

17.11. Per pastaruosius 10 metų diagnozuota onkologinė liga.

18. Gydyto nutraukimo kriterijai:

18.1. Vaistų šalutinio poveikio pasireiškimas.

18.2. Gydyto neefektyvumas, pasireiškiantis tuo, kad, po 16 sav. gydymo, BASLAI rodiklis nepagerėjo bent 20 proc., VAS – bent 2 cm, o ENG ir (arba) CRB nesumažėjo per pusę.

18.3. Reikšminga (reikalingas gydymas intraveniniais antibiotikais) gretutinė infekcija

(gydymas TNF blokatoriumi sustabdomas laikinai).

18.4. Aktyvi tuberkuliozė.

18.5. Nėštumas ir žindymas (gydymas TNF blokatoriumi sustabdomas nėštumo ir žindymo laikotarpiu).

18.6. Onkologinė liga.

19. Stebėseną:

19.1. Prieš pradėdant gydymą TNF blokatoriais, ligoniui turi būti atlikta 2 krypčių krūtinės ląstos rentgenograma, odos tuberkulino mėginys, bendras kraujo, šlapimo tyrimas, ENG, CRB, kepenų fermentų, bilirubino, kreatinino, hepatitų žymenų, antikūnų prieš DNR tyrimai. Jei krūtinės ląstos rentgenogramoje yra įtariamų persirgtos tuberkuliozės požymių ir/ar teigiamas odos tuberkulino mėginys, ligonis turi būti konsultuojamas gydytojo pulmonologo. Tokiais atvejais galutinis sprendimas dėl gydymo TNF blokatoriais priimamas tik po gydytojo pulmonologo išvados.

19.2. Pirmas gydymo vertinimas atliekamas po 8 sav., vėliau kas 8 sav. pagal BASDAI, VAS ir (arba) CRB. Gydymas laikomas efektyviu, jei BASDAI sumažėjo bent 50 proc. ar bent 2 balais, VAS – mažiausiai 2 cm, o CRB ir (arba) ENG – per pusę.

19.3. Kiekvieno stebėsenos vizito metu pacientas nuodugniai apklausiamas dėl galimų pašalinių reiškinių, dėmesys ypač kreipiamas į infekcijos požymius. Atliekami ir vertinami bendri kraujo ir šlapimo, ENG, CRB, kepenų fermentų, šlapalo ir kreatinino tyrimų rodikliai. Kasmet atliekama krūtinės ląstos rentgenograma. Antikūnų prieš DNR tyrimai atliekami atsiradus į vilkligę panašaus (*lupus-like*) sindromo reiškiniams.

20. Gydymo modifikavimas skiriant TNF blokatorius:

20.1. Pradėjus gydymą TNF blokatoriumi ir sulaukus atsako į gydymą, neišsivysčius šalutiniams reiškiniams, pacientui tęsiamas gydymas iki paskiriant TNF blokatorių vartotais medikamentais ir tuo pačiu TNF blokatoriumi.

20.2. Pasiekus gydymo TNF blokatoriumi efektą, pacientui nustatomas individualus gydymo režimas. Pirmąsias 16 sav. nerekomenduojama keisti kartu su TNF blokatoriumi vartojamų medikamentų dozių. Esant geram poveikiui, pamažu mažinamos gliukokortikoidų, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo dozės ir tęsiamas gydymas tuo pačiu TNF blokatoriumi.

20.3. Stebėsenos vizito metu nustatoma, kad BASDAI, VAS ir CRB/ENG vėl padidėjo, koreguojamos vartojamų medikamentų dozės. Jei, padidinus iki maksimalių toleruojamų vaistų dozes, šie rodikliai išlieka nepagerėję, dėl tolimesnio gydymo TNF blokatoriais tęsimo ar pakeitimo kitu biologinės terapijos vaistu tikslingumo sprendžia gydytojų reumatologų konsiliumas.

20.4. Klausimai, susiję su TNF blokatorių dozės ir skyrimo intervalų korekcija, gydymo jais nutraukimu, sprendžiami gydytojų reumatologų konsiliumo metu, remiantis tarptautiniais stebėjimų duomenimis ir rekomendacijomis.

V. SUAUGUSIŲJŲ PSORIAZINIO ARTRITO GYDYMO TNF BLOKATORIAIS GAIRĖS

21. Šios PsA gydymo gairės apibrėžia TNF blokatorių skyrimą sergantiems PsA su periferiniu sąnarių pažeidimu. Jei PsA pasireiškia daugiau ašiniu pažeidimu – naudotis AS gydymo TNF blokatoriais gydymo gairėmis.

22. Gydymo TNF blokatoriais indikacijos

22.1. PsA yra aktyvus (daugiau negu 3 skausmingi ir sutinę sąnariai (jei yra daktilitas, skaičiuojama kaip 1 sąnarys), ENG \geq 45 ir (arba) CRB \geq 15).

22.2. Išbandytas gydymas bent 2 ligos eigą modifikuojančiais vaistais ar jų deriniu (sulfasalazinas, metotreksatas), skirtas 6 mėnesius, iš kurių 3 mėnesius – maksimaliomis toleruojamomis terapinėmis dozėmis (sulfasalazinas iki 2g per dieną, metotreksatas iki 25 mg per savaitę).

22.3. Gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistais tęsėsi $<$ 6 mėnesius ir buvo nutrauktas dėl vaisto netoleravimo ar toksiškumo.

23. Gydomo TNF blokatoriais kontraindikacijos:

23.1. Nėštumo ar žindymo laikotarpis.

23.2. Aktyvi infekcija. Ypač atkreiptinas dėmesys, jei yra lėtinės blauzdu opos, dažnai paūmėjanti kvėpavimo takų infekcija, taikomas ilgalaikis šlapimo takų kateterizavimas.

23.3. Aktyvi tuberkuliozė.

23.4. Per pastaruosius 12 mėnesių buvęs septinis artritas.

23.5 Per pastaruosius 12 mėnesių buvusi protezuoto sąnario infekcija.

23.6. Virusinis B ar C hepatitas.

23.7. ŽIV infekcija

23.8. 3 ar 4 klasės (pagal NYHA) širdies nepakankamumas.

23.9. Plaučių fibrozė.

23.10. Buvęs demielinizacijos sindromas.

23.11. Per pastaruosius 10 metų diagnozuota onkologinė liga.

23.12. Aktyvi psoriazė, jei pacientas buvo gydytas **PUVA** terapija ir gavo daugiau kaip 1000 džiaulių kaupiamąją dozę, taip pat jei mažiausiai metus buvo gydytas ciklosporinu. Tokiems pacientams yra didelis melanominio odos vėžio išsivystymo pavojus.

24. Gydomo nutraukimo kriterijai:

24.1. Vaistų šalutinio poveikio pasireiškimas.

24.2. Gydomo neefektyvumas, pasireiškiantis tuo, kad, po 16 savaičių gydymo TNF blokatoriais vertinant PsAAR nėra dviejų veiksmų pagerėjimo, iš kurių vienas turi būti sąnarių indeksas, t.y. paciento arba gydytojo atliktas paciento bendras sveikatos būklės įvertinimas nesumažėjo bent per vieną padalį ir sutinusių ar skausmingų sąnarių skaičius nesumažėjo 30 proc. bei ENG ir (arba) CRB nesumažėjo per pusę.

24.3. Reikšminga (reikalingas gydymas intraveniniais antibiotikais) gretutinė infekcija (gydymas TNF blokatoriumi sustabdomas laikinai).

24.4. Aktyvi tuberkuliozė.

24.5. Nėštumas ir žindymas (gydymas TNF blokatoriumi sustabdomas nėštumo ir žindymo laikotarpiu).

24.6. Onkologinė liga.

25. Stebėseną:

25.1. Prieš pradėdant gydymą TNF blokatoriais ligoniui turi būti atlikta 2 krypčių krūtinės ląstos rentgenograma, odos tuberkulino mėginys, bendras kraujo, šlapimo, ENG, CRB, kepenų fermentų, bilirubino, kreatinino, hepatitų žymenų, antikūnų prieš DNR tyrimas. Jei krūtinės ląstos rentgenogramoje yra persirgusios tuberkuliozės požymių ir/ar teigiamas odos tuberkulino mėginys, ligonis turi būti konsultuojamas gydytojo pulmonologo. Tokiu atveju, galutinis sprendimas dėl gydymo TNF blokatoriais priimamas tik po gydytojo pulmonologo išvados.

25.2. Ligos aktyvumo įvertinimas atliekamas prieš pradėdant gydymą, vėliau kas 8 sav. Vertinamas PsA atsako rodiklis (PsAAR), ENG ir (arba) CRB. PsAAR sudaro skausmingų sąnarių skaičius, sutinusių sąnarių skaičius, Paciento bendros sveikatos būklės įvertinimas (Likerto skalė, 1–5: 1 – labai gera, 2 – gera, 3 – patenkinama, 4 – bloga, 5 – labai bloga) ir Gydytojo atliekamas paciento bendros sveikatos būklės įvertinimas (Likerto skalė, 1–5: 1 – labai gera, 2 – gera, 3 – patenkinama, 4 – bloga, 5 – labai bloga).

25.3. Kiekvieno stebėsenos vizito metu pacientas nuodugnai apklausiamas dėl galimų pašalinių reiškinių, ypač kreipiamas dėmesys į infekcijos požymius. Atliekami ir vertinami bendri kraujo ir šlapimo, ENG, CRB, kepenų fermentų, šlapalo ir kreatinino tyrimų rodikliai. Kasmet atliekama krūtinės ląstos rentgenograma. Antikūnai prieš DNR atliekami atsiradus į vilkligę panašaus (*lupus-like*) sindromo reiškiniams.

26. Gydomo efektyvumo vertinimas: gydymas laikomas efektyviu, jei vertinant PsAAR stebimas dviejų veiksmų pagerėjimas (iš kurių vienas turi būti sąnarių indeksas):

26.1. paciento bendros sveikatos būklės įvertinimas sumažėjo bent per vieną padalį;

26.2. gydytojo atliekamas paciento bendros sveikatos būklės įvertinimas sumažėjo bent per vieną padalį;

26.3. 30 proc. sumažėjo skaudamų sąnarių skaičius;

26.4. 30 proc. sumažėjo sutinusių sąnarių skaičius;

26.5. bent per pusę sumažėjo ENG ir (arba) CRB.

27. Gydomo modifikavimas skiriant TNF blokatorius

27.1. Pradėjus gydymą TNF blokatoriumi ir sulaukus atsako į gydymą, neišsivysčius šalutiniams reiškiniams, pacientui tęsiamas gydymas iki paskiriant TNF blokatorių vartotais medikamentais ir tuo pačiu TNF blokatoriumi.

27.2. Pasiekus gydymo TNF blokatoriumi efektą, pacientui nustatomas individualus gydymo režimas. Pirmąsias 16 sav. nerekomenduojama keisti kartu su TNF blokatoriais vartojamų vaistų ir jų dozių. Esant geram efektui pamažu mažinamos gliukokortikoidų, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, metotreksato dozės (paliekant minimalią) ir tęsiamas gydymas tuo pačiu TNF blokatoriumi.

27.3. Stebėsenos vizito metu nustatčius, kad PsAAR ir CRB/ENG vėl padidėjo, koreguojamos kitų kartu su TNF blokatoriais vartojamų vaistų dozės. Jei, padidinus iki maksimalių toleruojamų vaistų dozes, šie rodikliai išlieka nepagerėję, dėl tolimesnio gydymo TNF blokatoriais tęsimo ar pakeitimo kitu (ir kitu biologinės terapijos) vaistu tikslingumo sprendžia gydytojų reumatologų konsiliumas.

27.4. Klausimai, susiję su TNF blokatorių dozės ir skyrimo intervalų korekcija, gydymo jais nutraukimu, sprendžiami gydytojų reumatologų konsiliumo metu remiantis tarptautiniais stebėjimų duomenimis ir rekomendacijomis.

VI. SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS GYDANT TNF BLOKATORIAIS

28. Sunkios infekcijos (išskyrus tuberkuliozę):

28.1. Gydymo TNF blokatoriais negalima pradėti esant aktyvios infekcijos požymiams. Jei infekcija pasireiškė gydymo metu, gydymas laikinai nutraukiamas iki paciento visiško pasveikimo.

28.2. Pacientams, infekuotiems hepatito B virusu, dėl galimos viruso reaktyvacijos, TNF blokatoriai vengtini.

28.3. Pacientams, infekuotiems hepatito C virusu, dėl galimos viruso reaktyvacijos, TNF blokatorių skiriama labai atsargiai.

29. Tuberkuliozė:

29.1. Latentinės tuberkuliozės reaktyvacija labiausiai tikėtina per pirmuosius 12 gydymo TNF blokatoriais mėnesių.

29.2. Prieš pradėdant gydymą TNF blokatoriais, pacientui turi būti atliktas odos tuberkulino mėginys, rentgenologinis plaučių tyrimas ir, esant kosuliui, – skreplių pasėlis dėl galimos tuberkuliozės. Esant nukrypimų nuo normos – gydytojo pulmonologo konsultacija.

29.3. Visi pacientai gydymo metu reguliariai turi būti apklausiami dėl galimų tuberkuliozės simptomų: karščiavimo, kosulio ir, esant įtarimui, turi būti atliekamas rentgenologinis plaučių tyrimas, kiti tyrimai pagal indikacijas. Esant įtarimui pacientas konsultuojamas pulmonologo (ftiziatro). Pacientai, kuriems nutrauktas gydymas infliksimabu, turėtų būti stebimi dar 6 mėn.

29.4. Nustačius tuberkuliozę, gydymas TNF blokatoriais nedelsiant nutraukiamas, gydoma vaistais nuo tuberkuliozės pagal gydytojo pulmonologo rekomendacijas.

30. Chirurginės intervencijos:

30.1. Gydymas TNF blokatoriais nutraukiamas 2–4 sav. prieš planinę chirurginę operaciją.

30.2. Po operacijos gydymas TNF blokatoriais atnaujinamas visiškai sugijus žaizdai ir nesant infekcijos požymių.

31. Vakcinacijos: gyvų vakcinų nerekomenduojama skirti 4 savaitės prieš pradėdant gydymą ir gydymo TNF blokatoriais metu. Vakcinacijos po gydymo TNF blokatoriais nutraukimo ypatumai nurodyti atskirai kiekvieno preparato gamintojo instrukcijoje.

32. Onkologinės ligos:

32.1. Prieš pradėdant gydymą TNF blokatoriais, esant bet kokiam įtarimui, ligonis turi būti

patikrintas dėl galimo onkologinio susirgimo.

32.2. Esant priešvėžinei patologijai, pvz., gimdos kaklelio displazijai ar storųjų žarnų polipozei, TNF blokatoriai skiriami, atidžiai stebint ligonį dėl galimos vėžinės patologijos išsivystymo.

32.3. TNF blokatoriai gali būti skiriami pacientams, kuriems onkologinė liga buvo diagnozuota daugiau kaip prieš 10 metų, o recidyvų tuo laikotarpiu nebuvo.

32.4. Onkologinę ligą diagnozavus gydymo metu, TNF blokatoriai nutraukiami.

33. Sisteminė raudonoji vilkligė ir autoimuniniai sindromai: jeigu gydant TNF blokatoriais atsirado į vilkligę panašaus (*lupus-like*) sindromo požymių, gydymas turi būti nutrauktas ir skirtas atitinkamas gydymas.

34. Plaučių fibrozė: rekomenduojamas labai atidus stebėjimas dėl kvėpavimo takų infekcijos ir plaučių funkcijos nepakankamumo progresavimo.

35. Širdies nepakankamumas:

35.1. TNF blokatorių neskiriama esant 3 ar 4 klasės (pagal NYHA) širdies nepakankamumui.

35.2. TNF blokatoriai atsargiai skirtini esant vidutiniams širdies nepakankamumo požymiams.

35.3. Gydymo metu pasireiškus arba paryškėjus širdies nepakankamumui, TNF blokatoriai turi būti nutraukti.

36. Demielinizacija ir neurologinės komplikacijos: TNF blokatorių neskiriama pacientams, kuriems patvirtintas demielinizuojantis susirgimas. Šis gydymas vengtinas, jeigu yra šeiminė demielinizuojančių ligų anamnezė. Atsiradus demielinizacijos klinikinių požymių, gydymas nutraukiamas, pacientas nukreipiamas neurologo gydymui.

37. Hematologinės komplikacijos: bendras kraujo tyrimas turi būti atliekamas reguliariai (mažiausiai 1 kartą per mėnesį), esant nukrypimų nuo normos dėl gydymo taktikos sprendžiama individualiai. Atsiradus pancitopenijos požymiams, TNF blokatoriai nutraukiami.

38. Nėštumas:

38.1. Gydant TNF blokatoriais būtina veiksminga kontracepcija visoms pastoti galinčioms moterims.

38.2. Jeigu gydant TNF blokatoriais moteris pastojo, gydymas turi būti nutrauktas nedelsiant.

38.3. Prieš numatomą nėštumą TNF blokatorių naudojimas turėtų būti nutrauktas prieš 5–6 mėn. Tie patys terminai taikomi ir vyrams, numatantiems turėti vaikų.

39. Kitas nepageidaujamas poveikis – klinikinių tyrimų metu dažniausiai stebėti šie nepageidaujami poveikiai: virusinė infekcija (pvz. gripas, herpes infekcija), karščiavimas, į seruminę ligą panašios reakcijos, galvos skausmas, svaigulys, kraujo priplūdimas į veidą, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, apatinių kvėpavimo takų infekcija (pvz. bronchitas, pneumonija), pasunkėjęs kvėpavimas, sinusitas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, dispepsija, bėrimas, niežulys, dilgėlinė, padidėjęs prakaitavimas, sausa oda, nuovargis, krūtinės skausmas, dėl infuzijos atsiradusios reakcijos, padidėjęs kepenų transaminazių aktyvumas. Ne taip dažnai stebėti: abscesas, celiulitas, kandidozė, sepsis, bakterinė infekcija, tuberkuliozė, grybelinė infekcija, miežis, anemija, leukopenija, limfadenopatija, neutropenija, trombocitopenija, į vilkligę panašus sindromas, kvėpavimo takų alerginės reakcijos, anafilaksinės reakcijos, depresija, suglumimas, sjaudinimas, amnezija, apatija, nervingumas, mieguistumas, nemiga, demielinizacijos požymių paūmėjimas, būdingas išsėtinei sklerozei, konjunktyvitas, endoftalmitas, keratokonjunktyvitas, periobritalinė edema, apalpinimas, bradikardija, širdies plakimo jutimas, cianozė, aritmija, sustiprėjęs širdies nepakankamumas, kraujosruvos/hematomos, karščio pylimas, hipertenzija, hipotenzija, taškinės kraujosruvos, tromboflebitas, kraujagyslių spazmas, periferinė išemija, kraujavimas iš nosies, bronchų spazmas, pleuritas, plaučių edema, vidurių užkietėjimas, gastroezofaginis refluksas, lūpos uždegimas, divertikulitas, kepenų funkcijos sutrikimai, cholecistitas, grybelinis dermatitas/onichomikozė, egzema/seborėja, pūslės, furunkuliozė, hiperkeratozė, rausvieji spuogai, karpos, nenormali odos pigmentacija/spalva, alopecija, mialgija, artralgija, nugaros skausmas,

šlapimo takų infekcija, pielonefritas, vaginitas, reakcijos infekcijos vietoje, edema, skausmas, šaltkrėtis, sustingimas, sutrikęs gyjimas, autoantikūnai, nenormalus komplemento faktorius. Retai stebėti: meningitas, tachikardija, kraujotakos sutrikimas, pleuros eksudacija, žarnos perforacija, žarnos stenožė, kraujavimas iš virškinimo trakto, hepatitas, granuliozinis pažeidimas.

VII. Literatūros sąrašas:

1. J. Ledingham and C. Deighton on behalf of the British Society for Rheumatology Standards, Guidelines and Audit Working Group (SGAWG). Update on the British Society for Rheumatology guidelines for prescribing TNF α blockers in adults with rheumatoid arthritis (update of previous guidelines of April 2001). *Rheumatology* 2005; 44:157-167. Advance Access publication 5 January 2005.
 2. S. Kyle, D. Chandler, C.E.M.Griffiths, P. Helliwel, J. Lewis, I. McInnes, S. Oliver, D. Symmons and N. Mc Hugh on behalf of British Society for Rheumatology Standards Guidelines Audit Working Group (SGAWG). Guideline for anti-TNF α therapy in psoriatic arthritis. Advance Access publication 3 February 2005. *Rheumatology* 2005;44:390-397.
 3. Chair of the Guideline Working Group: Dr. Andrew Keat BSR Guideline for Prescribing TNF α Blockers in Adults with Ankylosing Spondylitis. July 2004 The British Society for Rheumatology.
 4. W.J.Pichler MD. Adverse side-effects to biological agents.. Review article. *Allergy* 2006; 61:912-920.
 5. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of etanercept and infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis. Technology Appraisal Guidance-No.36 March 2002
 6. Boulos Haraoui. Differentiating the Efficacy of Tumor Necrosis Factor Inhibitors. *The Journal of Rheumatology* Copyright©2005.
 7. Wolf-henning Boehncke; Jörg Prinz and Alice B.Gottlieb. Biologic Therapies for Psoriasis. Systematic Review. *The journal of Rheumatology* 2006;33:7.
 8. Filip De Keyser, Filip Van den Bosch, Herman Mielants. Department of Rheumatology, Gent University Hospital, De Pintelaan 185, B-9000 Gent, Belgium. Anti –TNF-alpha therapy in ankylosing spondylitis. *Cytokine* 33(2006) 294-298.
 9. Nancy J. Olsen, M.D., and C. Michael Stein, M.B., Ch.B .New Drugs for Rheumatoid Arthritis. May 21, 2004. *The New England Journal of Medicine*. Review Article. Drug therapy
 10. Petros Enthimou, MD, and Joseph A. Makenso. Role of biological Agents in Immune-mediated Inflammatory Diseases. 2005 Southern Medical Association. 0038-4348/05/9802-0192 Featured CME Topic: Arthritis.
 11. ARD online Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic diseases, 2006 D. E. Furst, F. C. Breedveld, J. R. Kalden, J. S. Smalen, G. R. Burmester, P. Emery, E. C. Keystone, M. H. Schiff, PLCM von Riel, M. E. Weinblatt and M. H. Weisman. *Ann Rheum Dis* 2006;65;2-15 Doi:10.1136/ard.2006.061937 Downloaded from ard.bmj.com on 17 February 2007.
-

INFORMACIJA PACIENTUI APIE GYDYMĄ TNF BLOKATORIUMI

Dėl ko reikalingas gydymas TNF blokatoriumi?

Gydymas TNF blokatoriumi reikalingas siekiant sumažinti sąnarių uždegimo aktyvumą (sergant reumatoidiniu artritu, psoriaziniu artritu arba ankiloziniu spondiloartritu), kai nėra efekto gydant nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, gliukokortikoidais, ligos eigą modifikuojančiais vaistais (metotreksatu, leflunomidu, sulfasalazinu ir kt.).

Kaip yra gydoma TNF blokatoriumi?

Gydymas skiriamas, aptarus jo tikslingumą reumatologų konsiliume ir įsitikinus, kad nėra infekcijos židinių, tuberkuliozės, širdies nepakankamumo, alergijos ar kitų sunkių ligų.

Paprastai TNF blokatoriai yra naudojami kartu su metotreksatu. Jeigu metotreksato skyrimas negalimas, adalimumabą ir etanerceptą sergantiems reumatoidiniu artritu, ankiloziniu spondilitu ir psoriaziniu artritu, infliksimabą sergantiems ankiloziniu spondilitu ir psoriaziniu artritu galima naudoti ir be metotreksato. Kokius dar vaistus galite naudoti, nuspręš Jūsų gydytojas.

TNF blokatorius gali būti skiriamas intraveninėmis infuzijomis (infliksimabas) arba pooodinėmis injekcijomis (adalimumabas, etanerceptas).

Infliksimabo infuzijos atliekamos sveikatos priežiūros įstaigoje, sulašinant į veną infuzinį tirpalą per 2 val. Infuzijos metu ir dar 2 val. po jos pacientas stebimas medicinos personalo. Vaisto dozė priklauso nuo diagnozės ir paciento kūno masės. Pradžioje infuzijos skiriamos po 2-jų ir 6-ų savaičių po pirmosios infuzijos, o vėliau dozių intervalas priklauso nuo paciento individualaus atsako ir gali būti 4-8 savaitės.

Etanercepto skiriama 25 mg du kartus per savaitę, adalimumabo – 40 mg kas dvi savaitės. Abu šie vaistai pateikiami užpildytuose, paruoštuose naudotis pacientui švirkštuose. Gydytojas ar slaugytoja išmokys kaip pačiam susišvirkšti vaisto, arba apmokys tai daryti kitą asmenį, pvz., šeimos narį. Nesistenkite švirkšti vaisto patys, kol nesate tikri, kad supratote kaip paruošti ir švirkšti vaistą. TNF blokatoriai laikomi šaldytuve, 2-8° C temperatūroje.

Kokios gali būti gydymo TNF blokatoriumi komplikacijos?

Galimos komplikacijos: infekcija, alergija, širdies nepakankamumo paūmėjimas, autoimuniniai sindromai (pvz., vilkligė) kepenų, kraujodaros sutrikimai, išsėtinė sklerozė, onkologinės ligos.

Tam, kad būtų galima laiku atpažinti komplikacijas ir suteikti kvalifikuotą pagalbą, tuoj pat informuokite gydytoją apie odos reakcijas injekcijos vietoje, dilgėlinę ar kitus alerginės reakcijos požymius, bėrimus, niežulį, rankų, kojų, veido ar lūpų tinimus, karščiavimą, kosulį, užkimimą, pasunkėjusį kvėpavimą, dusulį, šlapinimosi sutrikimus, krūtinės, raumenų ar sąnarių skausmus, širdies plakimą, galvos svaigimą ar skausmą, nuovargį, dvejinimąsi akyse, kojų ar rankų silpnumą, nutirpimą, odos ar akių pageltimą, tamsios spalvos šlapimą, pilvo skausmą. Jeigu pastebėsite koki nors čia neįvardintą simptomą ar šalutinį poveikį, praneškite gydytojui.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti net ir po 6 mėn. po paskutinės TNF blokatoriaus infuzijos ar injekcijos.

Nėštumo ir žindymo metu gydymas TNF blokatoriais negalimas. Gydymo metu ir bent 6 mėn. po jo būtinos efektyvios kontraceptinės priemonės.

Tam, kad įvykus komplikacijai, Jums laiku būtų suteikta kvalifikuota pagalba, tuoj pat informuokite jus gydantį gydytoją.

Jei jums planuojama operacija, dantų gydymas ar skiepai – prašome įspėti Jūsų gydytoją.

Išsamią informaciją apie Jums paskirtą medikamentą, galite rasti to vaisto pakuotės lapelyje.

PACIENTO SUTIKIMAS GYDYMUI TNF BLOKATORIUMI

Gydymo stacionare istorijos Nr. _____/ambulatorinės kortelės Nr. _____

Data _____

Paciento pavardė, vardas, gimimo metai (arba paciento atstovo pavardė, vardas, namų adresas) _____

Paciento kontaktinis telefonas _____

Informaciją pateikęs gydytojas – _____

Aptariau ir įvertinau su pacientu (ar jo atstovais) gydymo TNF blokatoriumi naudą ir galimas komplikacijas, pacientui (ar jo atstovams) suteikiau visą žinomą informaciją, kad apsispręstų dėl siūlomo gydymo.

Data _____ Gydytojo parašas _____

Pasirašydamas šį dokumentą sutinku ir prašau, kad būčiau gydomas TNF blokatoriumi.

Sutinku, kad gydant dalyvautų keli darbuotojai (gydytojai, rezidentai, studentai, slaugytojos).

Sutinku, kad gydymo metu gali būti keičiama numatyta gydymo taktika ir apimtis.

Kalbėjau su gydytoju prieš pasirašydamas šį sutikimą. Gydytojas paaiškino apie gydymo įtaką mano ligai.

Suprantu, kad gydymo metu ir vėliau gali būti komplikacijų ir nemalonių pojūčių (skausmas injekcijos vietoje, bėrimai, alergija, įvairių infekcijų, įskaitant ir tuberkuliozę, paūmėjimai ir kitos šiuo metu dar ne visiškai išaiškintos komplikacijos). Suprantu, kad sunkios komplikacijos gali būti pavojingos mano gyvybei. Gydytojas viską man išsamiai paaiškino. Žinau, kad, jei norėsiu, galėsiu klausti dar daugiau apie mane dominančias problemas.

Žinau, kad privalau informuoti gydytoją (-us) ir slaugytoją (-as) apie praeityje buvusius sveikatos sutrikimus, ligas ir alergines reakcijas, vaistus, kuriuos vartočiau anksčiau ir vartoju dabar.

Žinau, kad, jei įvyktų komplikacija, bus suteikta kvalifikuota pagalba.

Perskaičiau (ar man perskaitė) parašytą tekstą – *Sutikimą gydytis TNF blokatoriumi*. Įvertinęs siūlomo gydymo privalumus ir galimus pašalinius poveikius, sutinku gydytis TNF blokatoriumi _____.

Paciento arba jo atstovo parašas, vardas, pavardė

LIGOS AKTYVUMO INDEKSAS (DAS 28)

$$1. \text{ DAS 28} = (0,56 \sqrt{\text{TEN28}}) + 0,28 \sqrt{\text{SW28}} + 0,70 \ln(\text{ENG}) + 0,014 (\text{GH})$$

TEN28 –skausmingų sąnarių skaičius, vertinant 28 sąnarius

SW28 – sutinusių sąnarių skaičius, vertinant 28 sąnarius

GH (*angl. General Health or patients global assessment of disease activity on Visual Analogue Scale of 100mm*) – paciento bendras sveikatos įvertinimas VAS

2. DAS 28 – apskaičiuojamas pagal 4 arba 3 parametrus, naudojantis aprobuota kompiuterine programa.

3. Indekso vertinimas:

3.1. < 2,6 – remisija

3.2. 2,6 -3,2 – mažai aktyvus RA,

3.3. 3,2- 5,1 – vidutinio aktyvumo RA

3.4. > 5,1 – labai aktyvus RA

4. Apie gydymo poveikį sprendžiama pagal DAS 28 indekso sumažėjimą tarp vertinimų. Jei sumažėjimas:


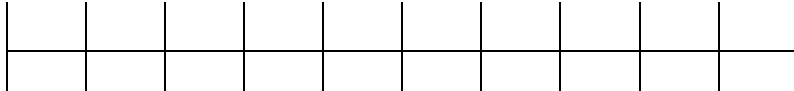
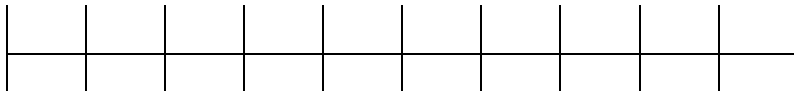
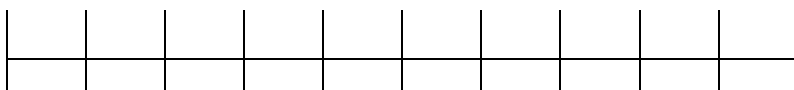
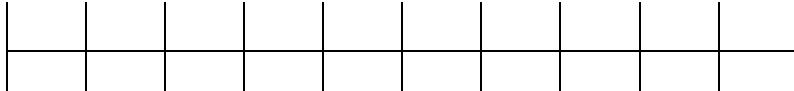
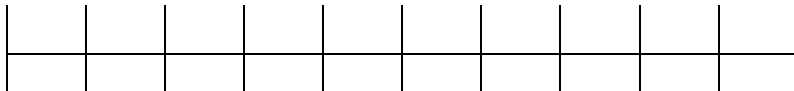
4.1. <0,6 – poveikio nėra

4.2. 0,6-1,2 – vidutinis poveikis

4.3. >1,2 – geras poveikis

BASLAI INDEKSAS

Kalbama apie **praėjusią savaitę**. Prašom vertikaliu brūkšniu horizontalioje linijoje pažymėti atsakymą.

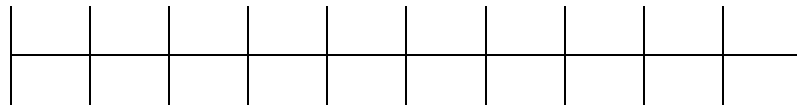
	1. Kaip apibūdintumėte jaučiamą silpnumą, nuovargį?	
Nėra		Labai didelis
	2. Kaip bendrai apibūdintumėte skausmą (kaklo, nugaros, klubų)?	
Nėra		Labai stiprus
	3. Kaip bendrai apibūdintumėte kitų sąnarių skausmą, patinimą?	
Nėra		Labai didelis
	4. Kaip bendrai apibūdintumėte diskomfortą, kurį lemia prisilietimui ar paspaudimui jautrūs taškai (entezopatijos)?	
Nėra		Labai ryškus
	5. Kaip bendrai apibūdintumėte sustingimą, kurį Jūs patiriate, kai prabundate?	
Nėra		Labai ryškus
	6. Kiek valandų nuo prabudimo tęsiasi sustingimas?	
		
	0 1/2 1 1 1/2 2 val. ir daugiau	

a) susumuoti 1-4 klausimų rezultatų vertes

b) 5 ir 6 klausimų rezultatų verčių sumą padalyti iš 2, gautą rezultatą sudėti su a) ir gautą sumą padalyti iš 5

VIZUALINĖ ANALIGINĖ SKALĖ (VAS)

Neskauda



Nepakenčiamas skausmas
