



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

Έτος Ιδρύσεως 1960

Αθήνα 16 Μαΐου 2016

Δελτίο Τύπου

**Ενημερωτικό σεμινάριο των εκπροσώπων τύπου
με θέμα τις «Ρευματικές Παθήσεις»**

14 Μαΐου 2016

**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

Ολοκληρώθηκαν οι εργασίες του ενημερωτικού σεμιναρίου που διοργάνωσε η Ελληνική Ρευματολογική Εταιρεία & Επαγγελματική Ένωση Ρευματολόγων Ελλάδος (Ε.Ρ.Ε. – ΕΠ.Ε.Ρ.Ε), για τους εκπροσώπους του τύπου, σχετικά με τις Ρευματικές Παθήσεις.

Το σεμινάριο έλαβε χώρα το Σάββατο, 14 Μαΐου 2016, σε μια προσπάθεια προβολής των αναγκών δράσεων που στηρίζονται σε επιστημονικά δεδομένα, ώστε να καταπολεμηθούν οι επιπτώσεις που προκαλούν οι Ρευματικές Παθήσεις (ΡΠ) στους ασθενείς και τις οικογένειες τους αλλά και συνολικά στην κοινωνία και στην εθνική οικονομία.

Πρωταρχικός στόχος του σεμιναρίου, ήταν μέσα από την ορθή ενημέρωση και με «σύμμαχους» τόσο τους εκπροσώπους τύπου, αλλά και τους Συλλόγους Ασθενών, να αυξηθεί το επίπεδο γνώσης και αναγνωρισιμότητας για τις ΡΠ, τις δυνατότητες αντιμετώπισής τους, το ρόλο του Ρευματολόγου αλλά και για τις πρωτοβουλίες της Ε.Ρ.Ε. – ΕΠ.Ε.Ρ.Ε.

Τα ευρήματα της έρευνας που διεξήχθη για λογαριασμό της Ε.Ρ.Ε. – ΕΠ.Ε.Ρ.Ε, (το τελευταίο τρίμηνο του 2015), φανερώνουν ότι υπάρχει έλλειμμα ενημέρωσης αναφορικά με όλα τα παραπάνω. Συγκεκριμένα:

1. Ένα πολύ μεγάλο ποσοστό των συμμετεχόντων στην έρευνα, οι οποίοι πάσχουν από κάποια Ρευματική πάθηση, δεν είχε επισκεφθεί άμεσα τον ειδικό ρευματολόγο Ιατρό, θεωρώντας καταλληλότερη, κάποια άλλη ιατρική ειδικότητα για το πρόβλημα υγείας του (ποσοστό 57%).
2. Ένα πολύ μεγάλο ποσοστό (περίπου το 41%), επισκέφθηκε τον ειδικό ιατρό Ρευματολόγο μετά από τρεις μήνες, αφού παρουσιάστηκαν τα πρώτα συμπτώματα.
3. Αναφορικά με το βαθμό αναγνωρισιμότητας των ρευματικών παθήσεων και ενώ, ένα ποσοστό της τάξης του 35,7% από τους συμμετέχοντες απάντησε ότι γνωρίζει τις Ρευματικές παθήσεις, όταν έγινε η αναφορά στα συμπτώματα αυτών, το ποσοστό άγνοιας για συγκεκριμένες ασθένειες (Συστηματικός

Την παραπάνω ανακολουθία και έλλειψη ενημέρωσης, έρχεται να καλύψει το «**Εθνικό Σχέδιο Δράσης για τις Ρευματικές Παθήσεις**», όχι μόνο με την **Πανελλήνια Ενημερωτική Εκστρατεία "Το Σώμα σου μιλάει-Άκουσε το"** (www.tosomasoumilaei.gr), αλλά και με μια σειρά προτεινόμενων δράσεων που αφορούν ευρύ φάσμα εμπλεκομένων και συγκεκριμένα:

- Τους διαμορφωτές πολιτικής υγείας.
- Τους ιατρούς, τους λοιπούς επαγγελματίες υγείας και τις φαρμακευτικές εταιρείες.
- Τους εκπαιδευτικούς, την αυτοδιοίκηση, τους εθελοντές, τις μη κυβερνητικές οργανώσεις (ΜΚΟ).
- Το γενικό πληθυσμό.

Κυρίως όμως αφορούν τα Άτομα με Ρευματικές Παθήσεις τα αιτήματα των οποίων πρέπει να εκφράζονται μέσω των οργανώσεων τους και οι απόψεις τους να λαμβάνονται υπόψη για τη λήψη των αποφάσεων που τους επηρεάζουν.

Η ορθή εφαρμογή του «Εθνικού Σχέδιο Δράσης» φιλοδοξεί να επιτύχει την ευρύτερη αναγνώριση σε εθνικό επίπεδο των επιπτώσεων των Ρευματικές Παθήσεις, των μέτρων πρόληψης, πρώιμης διάγνωσης και έγκαιρης έναρξης της κατάλληλης φαρμακευτικής θεραπείας, καθώς και όλων των διαθέσιμων αποτελεσματικών παρεμβάσεων που μειώνουν τη νοσηρότητα, την αναπηρία και τον κοινωνικό αποκλεισμό, με τελικό στόχο τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ατόμων με Ρευματικές Παθήσεις.

Με την ενημέρωση των εκπροσώπων του Τύπου αναφορικά με το «Εθνικό Σχέδιο Δράσης», τα κύρια σημεία αυτού καθώς και τις προτεραιότητές του, τη σημαντικότητα του ρόλου του ασθενή, αλλά και τη σημασία συμμετοχής των Συλλόγων Ασθενών σε όλη αυτήν την προσπάθεια, κινήθηκε το πρώτο μέρος του εκπαιδευτικού σεμιναρίου.

Το δεύτερο μέρος του σεμιναρίου, πραγματοποιήθηκε με τα «βιο-ομοειδή σκευάσματα» (biosimilars). Η χρήση των βιοομοειδών είναι μια σημαντική εξέλιξη στην κατεύθυνση της βελτίωσης της σχέσης κόστους - αποτελεσματικότητας και της μείωσης του κόστους-προσβασιμότητας των θεραπειών αυτών, υπό την προϋπόθεση ότι η χορήγησή τους πραγματοποιείται με τρόπο που διασφαλίζει την ασφάλεια και την αποτελεσματική θεραπεία των ασθενών.

Σε αυτό το μέρος, έλαβε χώρα η κριτική ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας και διεθνών πρακτικών, ενώ διατυπώθηκαν οι θέσεις της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ και της ΕΛΕΑΝΑ που στηρίζονται τόσο σε επιστημονικά δεδομένα, αλλά και στη γνώμη των ειδικών (*evidence and expert based opinion*).

Στο ενημερωτικό σεμινάριο έλαβαν μέρος μέλη του «Εθνικού Συμβουλίου για τις Ρευματικές Παθήσεις», δηλαδή εκπρόσωποι της Ε.Ρ.Ε. – ΕΠ.Ε.Ρ.Ε. (ειδικοί ιατροί Ρευματολόγοι), και των Ενώσεων Ασθενών (ρευματοπαθείς).

Την έναρξη των εργασιών έκανε η κα Σ. Δικαίου, Ρευματολόγος, μέλος του ΔΣ της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ. Ο κ. Π. Τρόντζας, Ρευματολόγος, Πρόεδρος της Ε.Ρ.Ε. – ΕΠ.Ε.Ρ.Ε. παρουσίασε το γενικότερο πλάνο της Ρευματολογικής Εταιρείας ενώ ακολούθησε ο κ. Α. Τσαμούρης, Συντονιστής της Πανελλήνιας Ενημερωτικής Εκστρατείας, παρουσιάζοντας το πλάνο της ενημερωτικής καμπάνιας «Το Σώμα σου μιλάει-Άκουσε το».

Το πρώτο μέρος του Σεμιναρίου, το οποίο συντόνισε ο κ. Δ. Κασίμος, Ρευματολόγος, μέλος του Δ.Σ. Ελληνικής Εταιρείας Αντιρευματικού Αγώνα (ΕΛ.Ε.ΑΝ.Α), αφορούσε το «Εθνικό Σχέδιο Δράσης για τις Ρευματικές Παθήσεις». Το Σχέδιο παρουσίασε ο κ. Γ. Κήτας, Καθηγητής Ρευματολογίας, Πρόεδρος του Εθνικού Συμβουλίου για τις Ρευματικές Παθήσεις ενώ η κα Α. Κουτσογιάννη, Πρόεδρος του Συλλόγου Ρευματοπαθών Κρήτης αναφέρθηκε στις ιεραρχίες και προτεραιότητες του Εθνικού Σχεδίου. Τις ανάγκες και τις προσδοκίες των ασθενών παρουσίασε η κα Φ. Ασημακοπούλου, Πρόεδρος του Συλλόγου Ρευματοπαθών Πάτρας ενώ στη σημαντικότητα της αποφασιστικής συμμετοχής των ασθενών στις αποφάσεις μέσω των Συλλόγων τους στάθηκε η κα Τ. Κουκοπούλου, Πρόεδρος του Πανελληνίου Συλλόγου Ασθενών με Ψωρίαση και Ψωριασική Αρθρίτιδα «ΕΠΙΔΕΡΜΙΑ». Τέλος, η κα Ε. Καταξάκη, Ρευματολόγος, Γεν. Γραμματέας της Ε.Ρ.Ε. – ΕΠ.Ε.Ρ.Ε., αναφέρθηκε στη στρατηγική Ενημέρωσης-Ευαισθητοποίησης τόσο του γενικού πληθυσμού, όσο και των αρχών και των επαγγελματικών ομάδων για τη σημασία και τις επιπτώσεις των Ρευματικών Παθήσεων.

Στο δεύτερο μέρος προήδρευσε ο κ. Χ. Μπερμπερίδης, Ρευματολόγος, Αντιπρόεδρος Ε.Ρ.Ε.-ΕΠ.Ε.Ρ.Ε. και συζητήθηκαν τα ζητήματα που προκύπτουν από την εισαγωγή των βιο-ομοειδών (biosimilars) βιολογικών παραγόντων. Ο κ. Δ. Κούβελας, Καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας στο ΑΠΘ, αναφέρθηκε γενικότερα το θέμα των βιο – ομοειδών, ενώ στη συνέχεια ο κος Δ. Πατρίκος, Ρευματολόγος, Μέλος της Επιτροπής Πρωτοκόλλων της Ε.Ρ.Ε.-ΕΠ.Ε.Ρ.Ε., παρουσίασε τις θέσεις των Επιστημονικών Ενώσεων για τα Biosimilars. Τέλος η κα Α. Παππά, Πρόεδρος της ΕΛ.Ε.ΑΝ.Α. αναφέρθηκε στις θέσεις της ΕΛ.Ε.ΑΝ.Α. για τα φάρμακα αυτά.

Μετά το πέρας της εκδήλωσης, ο Πρόεδρος της Ε.Ρ.Ε.-ΕΠ.Ε.Ρ.Ε. κ. Π. Τρόντζας, δήλωσε τα εξής: **«Η έννοια, η σημασία και οι επιπτώσεις των ΡΠ δεν είναι επαρκώς αναγνωρισμένες στην Ελλάδα. Έτσι δεν αξιοποιούνται τα ευεργετικά αποτελέσματα που μπορούν να προέλθουν από την πρώιμη διάγνωση και την έγκαιρη και ορθή θεραπευτική αντιμετώπισή από τον ειδικό Ρευματολόγο.**

Η σύνταξη και η εφαρμογή του Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τις Ρευματικές Παθήσεις, σε συνδυασμό με την εκστρατεία ενημέρωσης "Το Σώμα σου μιλάει-Άκουσε το", έχουν στόχο την κάλυψη αυτού του κενού, καθώς και την παρέμβαση για την πλήρη και ισότιμη κοινωνική επανένταξη των ατόμων με χρόνιες Ρευματικές Παθήσεις».

Οι Ρευματικές Παθήσεις

Η έννοια και η σημασία των Ρευματικών Παθήσεων, δεν είναι απόλυτα γνωστή στον περισσότερο κόσμο, ούτε και αρκετά διαδεδομένη στο βαθμό που θα ταίριαζε στη σοβαρότητα των εν λόγω παθήσεων. Ως εκ τούτου, υπάρχει χάσμα στην αποτελεσματικότητα που μπορεί να προέλθει από την έγκαιρη διάγνωση και την πρώιμη και ορθή θεραπευτική αντιμετώπιση της ομάδας των παθήσεων τόσο στην Ελλάδα, όσο και διεθνώς.

Εσφαλμένη είναι η εντύπωση ότι οι ΡΠ είναι ασθένειες που προσβάλλουν μόνο τους ηλικιωμένους, δηλαδή ότι είναι ένα αναπόφευκτο στάδιο της διαδικασίας της γήρανσης που πρέπει να υπομείνουμε. Ο πόνος, η νοσηρότητα η αναπηρία και η θνητότητα που συνοδεύουν πολλές από τις ΡΠ μπορούν να ελαχιστοποιηθούν και υπό ορισμένες συνθήκες να προληφθούν εφόσον ληφθούν ορισμένα μέτρα όπως η πρώιμη διάγνωση, η έγκαιρη και κατάλληλη φαρμακευτική θεραπεία και η εφαρμογή φυσικοθεραπείας και αποκατάστασης. Ειδικότερα η χρήση των νέων θεραπειών, οι οποίες τροποποιούν τη φυσική πορεία των ΡΠ, μπορεί να οδηγήσει τα νοσήματα αυτά, σε μακροχρόνια ύφεση.

Στην Ελλάδα οι Ρευματοπαθείς ανέρχονται περίπου σε 3.000.000. Από αυτούς, το 13% του πληθυσμού πάσχει από Οστεοαρθρίτιδα, 11% από Οσφυαλγία, 4,8% από Αυχεναλγία, 4,5% από Οστεοπόρωση και 2,1% από τα σοβαρά Αυτοάνοσα Φλεγμονώδη Συστηματικά Ρευματικά Νοσήματα, ενώ 1 στα 1000 παιδιά πάσχουν από Νεανική Αρθρίτιδα.

Οι ΡΠ αποτελούν στη χώρα μας, την πρώτη κατά σειρά αιτία (μεταξύ όλων των νοσημάτων) χρόνιου προβλήματος υγείας (38,7%), μακροχρόνιας και βραχυχρόνιας σωματικής ανικανότητας (47,2% και 26,2% αντίστοιχα) και ιατρικών επισκέψεων (20,5%) ενώ κατατάσσονται στη δεύτερη θέση ως αιτία κατανάλωσης συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (24,0 και 17,7% αντίστοιχα).

Παράρτημα: Πίνακας με τις Ρευματικές Παθήσεις (ΡΠ)

Φλεγμονώδεις Αρθρίτιδες/Νόσοι	Περιοχικά/Επώδυνα Νοσήματα	Συστηματικά Αυτοάνοσα Ρευματικά Νοσήματα	Μεταβολικά Νοσήματα	Σπάνια Νοσήματα
Ρευματοειδής αρθρίτιδα	Οστεοαρθρίτιδα	Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος	Οστεοπόρωση	Οικογενή περιοδικά εμπύρετα σύνδρομα
Νόσος Still των ενηλίκων		Σύνδρομο Sjögren's		
Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα	Εκφυλιστικές σπονδυλαρθρίτιδες	Συστηματικό σκληρόδερμα		Άλλα κληρονομικά νοσήματα
Οροαρνητικές σπονδυλοαρθρίτιδες (Αγκυλοποιητική, Ψωριασική, Αντιδραστική, Εντεροπαθητική)	Ινομυαλγία	Άλλα επικαλυπτόμενα σύνδρομα	Νόσος Paget	Σαρκοειδωση
	Σύνδρομο χρόνιου πόνου	Νόσος Αδαμαντιάδη-Behcet's		Αμυλοειδωση
Σηπτική αρθρίτιδα	Φλεγμονώδης περιοχικός πόνος	Μυοσίτιδες	Περιοχικές οστικές διαταραχές	Υποτροπιάζουσα πολυχονδρίτιδα
Ουρική νόσος	Μηχανικός περιοχικός πόνος	Συστηματικές αγγειίτιδες	Οστεομαλάκυνση	Σύνδρομα υπερελαστικότητας
Άλλες κρυσταλλογενείς αρθρίτιδες				
Ρευματική πολυμυαλγία			Άλλα μεταβολικά οστικά νοσήματα	Σπάνιες αρθροπάθειες

Τα Βιο-ομοειδή προϊόντα (Biosimilars)

Ως **βιοομοειδές** ορίζεται ένα βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο είναι παρόμοιο με το προϊόν αναφοράς, το οποίο είναι ένας ήδη εγκεκριμένος βιολογικός παράγοντας. Δεδομένης της ενδογενούς περιπλοκότητας και μεταβλητότητας των βιολογικών παραγόντων αυτών καθ' εαυτών, η οποία οφείλεται στη διαδικασία παραγωγής τους εντός σειρών κυτταρικών καλλιεργειών, την τεταρτοταγή πρωτεϊνική τους δομή και τις μετα-μεταφραστικές τροποποιήσεις που αυτοί υφίστανται, το βιοομοειδές εξ ορισμού δεν μπορεί να είναι ταυτόσημο με το πρωτότυπό του, και αυτό το διαχωρίζει από τα «αντίγραφα». Επιπλέον, οι παραγωγοί των πρωτότυπων βιολογικών παραγόντων έχουν τροποποιήσει και εξελίξει στη διάρκεια πολλών ετών την διαδικασία παραγωγής των προϊόντων τους.

Επειδή οι παραγωγοί των βιοομοειδών δεν έχουν πρόσβαση στην αρχική διαδικασία παραγωγής και στις εξελίξεις που αυτή έχει υποστεί, πρέπει να αναπτύξουν εκ νέου τη διαδικασία παραγωγής της αντίστοιχης δραστικής ουσίας, από την αρχική κυτταρική σειρά που θα χρησιμοποιηθεί, μέχρι και τις τελικές τροποποιήσεις.

Δεδομένων των ανωτέρω ζητημάτων, τα βιοομοειδή οφείλουν να υπόκεινται σε αυστηρό έλεγχο σε ζητήματα ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας. Η έκταση και το βάθος των μελετών που πραγματοποιούνται για την αξιολόγηση του κάθε βιοομοειδούς εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τα χαρακτηριστικά, τη διαδικασία παραγωγής και τους μηχανισμούς δράσης του αρχικού φαρμάκου.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) θέσπισε το 2006 αυστηρούς κανόνες για την αξιολόγηση των βιοομοειδών και την τελική έγκρισή τους για τη θεραπεία των εκάστοτε νοσημάτων, οι οποίοι περιλαμβάνονται στις αντίστοιχες επίσημες οδηγίες ((ΕΜΕΑ/CHMP/49348/05, ΕΜΕΑ/CHMP/BMWP/42832/05). Οι βασικές κατηγορίες βιοομοειδών που έχουν εγκριθεί βάσει των συγκεκριμένων οδηγιών περιλαμβάνουν την σωματοτροπίνη, την εποετίνη Α και την φιλγραστίμη, μόρια δηλαδή μικρότερα και λιγότερο περίπλοκα στην παρασκευή τους από τα μονοκλωνικά αντισώματα.

Η χρήση των βιοομοειδών είναι μια σημαντική εξέλιξη στην κατεύθυνση της βελτίωσης σχέσης κόστους- αποτελεσματικότητας και της προσβασιμότητας των θεραπειών αυτών, υπό την προϋπόθεση ότι η χορήγησή τους πραγματοποιείται με τρόπο που να διασφαλίζει την ασφάλεια και την αποτελεσματική θεραπεία από το θεράποντα ιατρό μετά από ενημέρωση και συναίνεση του ασθενούς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και η ανοσογονικότητα δεν πρέπει να θεωρούνται εκ προοιμίου ταυτόσημες με αυτές των πρωτοτύπων και πρέπει να καταγράφονται λεπτομερώς, ενώ μένει να αποδειχθεί και η επέκταση ή μη της αποτελεσματικότητας των βιοομοειδών σε νοσήματα για τα οποία δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές δοκιμές.

Η συνταγογράφηση των βιοομοειδών βιολογικών παραγόντων στις αναγνωρισμένες ενδείξεις τους στις ρευματικές παθήσεις πρέπει να γίνεται μόνο μέσω της θεσμικής διαδικασίας των Ρευματολογικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης, τα οποία είναι αναρτημένα στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση.