

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ



Ορμινίου 5, 115 28 Αθήνα / Τηλ - Φάξ: 210-72.57.823 / Κιν: 693-65.60.795
Ιστοσελίδα: www.eyenet.gr / Αλληλογραφία: office@eyenet.gr, info@eyenet.gr

ΕΤΟΣ ΙΔΡΥΣΕΩΣ 1931

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Δ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ
Μιχαλακοπούλου 60
115 28 Αθήνα

ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

Δ. ΠΑΝΑΓΙΩΤΙΔΗΣ
Παπανδριά 3
114 74 Αθήνα

ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Ε. ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΥ
Παπαδιαμαντοπούλου 12
115 28 Αθήνα

ΤΑΜΙΑΣ

Ε. ΠΑΡΟΙΚΑΚΗΣ
Μαυρομιχάλη 26
145 62 Κηφισιά

ΕΙΔ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Χ. ΤΕΡΖΙΔΟΥ
Γαβριηλίδου 13
111 41 Αθήνα

ΜΕΛΗ

Π. ΖΑΦΕΙΡΑΚΗΣ
Σάκη Καραγιωργά 113 &
Κολοκοτρώνη 35
166 75 Γλυφάδα

Τ. ΡΟΤΣΟΣ

Ι. Φωκianoύ 02
116 35 Καλλιμάρμαρο

Αθήνα 17 Μαΐου 2013

Θέμα: «Απάντηση ΕΟΕ σχετικά με το από 15.02.2013 ερώτημα του ΕΟΠΥΥ σχετικά με τα κριτήρια εξέτασης οφθαλμολογικών περιστατικών από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους του ΕΟΠΥΥ»

Κύριε Βαφειάδη,

Σχετικά με το εν λόγω ερώτημά σας από 15.02.2013 για τα κριτήρια εξέτασης οφθαλμολογικών περιστατικών από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους του ΕΟΠΥΥ, σας παραθέτουμε τις θέσεις του ΔΣ της Ελληνικής Οφθαλμολογικής Εταιρείας (Ε.Ο.Ε) σε συνεργασία με την οφθαλμολογική κοινότητα, με στόχο η εξέταση των περιστατικών από την Επιτροπή σας να είναι η πληρέστερη και αποτελεσματικότερα δυνατή.

Κατ' αρχήν να αναφέρουμε ότι διαχωρίζουμε τα **κριτήρια εξέτασης από τον θεράποντα ιατρό** από εκείνα της **εξέτασης της συνταγογράφησης από την επιτροπή**. Ο **θεράπων ιατρός εξετάζει και παρακολουθεί τους ασθενείς** του με βάση όλα τα διαθέσιμα διαγνωστικά μέσα (π.χ. Οπτική οξύτητα, ΟCΤ, φλουροαγγειογραφία κλπ) τα οποία κρίνει ως απαραίτητα προκειμένου να προβεί σε ορθή διάγνωση και ως εκ τούτου σε σωστή θεραπεία. Συνεπώς, η **διάγνωση παθήσεων βυθού** από τον θεράποντα ιατρό στηρίζεται επάνω στο ιστορικό του ασθενούς, τη βιομικροσκοπική εξέταση του αμφιβληστροειδούς με τη σχισμοειδή λυχνία και τις διαγνωστικές εξετάσεις όπως είναι η φλουροαγγειογραφία, η αγγειογραφία με ινδοκυανίνης, και η οπτική τομογραφία συνοχής (OCT).¹

Ο δε **έλεγχος συνταγογράφησης** για οποιαδήποτε θεραπευτική κατηγορία **σκευασμάτων οφείλει να διασφαλίζει την προστασία της υγείας του ασθενούς** και την χρήση των σκευασμάτων **εντός των εγκεκριμένων αντιστοιχών ενδείξεων, χωρίς** ωστόσο να αποβαίνει εις **βάρος της πρόσβασης στη θεραπεία και να οδηγεί σε αύξηση της γραφειοκρατίας και της ταλαιπωρίας των ασθενών.**

Με **γνώμονα αυτό και εφόσον κρίνεται σκόπιμος ο έλεγχος συνταγών** για αυτή την κατηγορία των φαρμακευτικών σκευασμάτων από την επιτροπή του ΕΟΠΥΥ, θεωρούμε ότι **θα είχε έννοια κατά την έναρξη της θεραπείας, προκειμένου να διαπιστωθεί το ορθό της διάγνωσης του θεράποντα ιατρού, καθώς και την επιλογή σκευασμάτων βάσει της εγκεκριμένης τους ένδειξης.**

¹ Mitchell P et al., Br J Ophthalmol 2010;94:2-13. doi:10.1136/bjo.2009.159160

Συνεπώς, θα πρέπει να προσκομίζονται οι σχετικές εξετάσεις που προαναφέρθηκαν στη δεύτερη παράγραφο, δηλαδή διάγνωση του θεράποντος ιατρού, πρόσφατη φλουροαγγειογραφία (αν συντρέχουν ιατρικοί λόγοι για τη μη διεξαγωγή της μπορεί να παραλειφθεί), OCT και μέτρηση οπτικής οξύτητας. Η ορθότητα της ένδειξης πιστοποιείται μέσω των φύλλων οδηγιών χρήσης των συνταγογραφούμενων σκευασμάτων.

Η χρήση του σκευάσματος Visudyne είναι περιορισμένη, με μεγάλα μεσοδιαστήματα ανά επαναχορήγηση και με μικρό αριθμό επαναλήψεων ανά ασθενή. Ως εκ τούτου θα πρέπει να γίνεται υποβολή των εξετάσεων για έγκριση στην επιτροπή, κάθε φορά που απαιτείται επανάληψη της θεραπείας.

Εδώ θα θέλαμε να σημειώσουμε ότι είναι απαραίτητο η φωτοδυναμική θεραπεία με Visudyne να λάβει έγκριση για την αντιμετώπιση της κεντρικής ορώδους χοριοαμφιβληστροειδοπάθειας (ΚΟΧΑ). Αποτελεί σε όλα τα Ευρωπαϊκά κράτη και τις Ηνωμένες Πολιτείες την θεραπεία εκλογής της νόσου. Η οικονομική επιβάρυνση δεν είναι σημαντική αφού η θεραπεία τελείται άπαξ και ο ασθενής δεν χρειάζεται να υποβάλλεται σε άλλες θεραπείες ακριβές και επαναλαμβανόμενες.

Οι anti-VEGF παράγοντες, βάσει κλινικών μελετών χορηγούνται κατ' ελάχιστον για 3 δόσεις^{2 3 4 5 6 7}. Συνεπώς, μετά την αρχική έγκριση δεν έχει κανένα νόημα ο έλεγχος της επιτροπής για τις επόμενες 3 χορηγήσεις. Στην τέταρτη χορήγηση για παθήσεις όπως το διαβητικό οίδημα ωχράς κηλίδας ή το δευτεροπαθές οίδημα από απόφραξη φλέβας αμφιβληστροειδούς, έχει έννοια ο έλεγχος προκειμένου να επιβεβαιωθεί η κλινική ανταπόκριση στην anti-VEGF αγωγή, δεδομένου ότι ένας μικρός αριθμός ασθενών δεν ανταποκρίνεται. Η επιβεβαίωση μπορεί να γίνει με προσκόμιση εξετάσεων που να αποδεικνύουν την κλινική βελτίωση, όπως βελτίωση στην οπτική οξύτητα ή μείωση πάχους αμφιβληστροειδούς ή βελτίωση φλουροαγγειογραφίας.

Μετά την πραγματοποίηση του ελέγχου στην πρώτη χορήγηση για την ηλικιακή εκφύλιση ωχράς κηλίδας και στην **πρώτη και τέταρτη χορήγηση** για το διαβητικό οίδημα ωχράς κηλίδας και το δευτεροπαθές οίδημα από απόφραξη φλέβας αμφιβληστροειδούς, ο επόμενος έλεγχος στον ίδιο ασθενή πρέπει να γίνεται μετά από παρέλευση 4μήνου από τον τελευταίο έλεγχο και από εκεί και στο εξής ανά 4μηνο για τα επόμενα χρόνια. Στους ελέγχους αυτούς θα πρέπει να αποδεικνύεται ότι η νόσος είναι ενεργή, με πρόσφατη OCT έτσι ώστε να αποδεικνύεται:

- Αύξηση πάχους κεντρικού αμφιβληστροειδούς >100μm σε σχέση με προηγούμενη μέτρηση ή
- Νέα αιμορραγία στην ωχρά ή
- **Εμμένον υγρό που ανιχνεύεται με OCT ή**
- Νέα έναρξη χοριοειδικής νεοαγγείωσης ή
- Μη φυσιολογικό πάχος αμφιβληστροειδούς ή
- Νέα ή εμμένουσα διαρροή στη φλουροαγγειογραφία

Συχνότερος έλεγχος δεν προσφέρει κάτι το ουσιώδες, ενώ δυσχεραίνει την πρόσβαση των ασθενών στη θεραπεία, τη χρονική στιγμή που κρίνεται απαραίτητη η χορήγηση για την ορθή θεραπευτική αντιμετώπιση, με φαινόμενα όπως η μη τήρηση των εγκεκριμένων δοσολογικών σχημάτων λόγω καθυστερήσεων στη διαδικασία ελέγχου. Το αποτέλεσμα θα ήταν να τίθεται σε κίνδυνο αφενός η υγεία των ασθενών, αφετέρου να μειώνεται η αποτελεσματικότητα της εκάστοτε θεραπευτικής αγωγής.

² Regillo CD et al., Am J Ophthalmol 2008;145:239–48.

³ Holz FG et al., Ophthalmology. 2011 Apr;118(4):663-71. doi: 10.1016/j.ophtha.2010.12.019.

⁴ Busbee BG et al., Ophthalmology. 2013 Jan 23. pii: S0161-6420(12)00986-4. doi: 10.1016/j.ophtha.2012.10.014.

⁵ Heier JS et al., Ophthalmology. 2012 Dec;119(12):2537-48. doi: 10.1016/j.ophtha.2012.09.006. Epub 2012 Oct 17.

⁶ Mitchell p et al., Ophthalmology. 2011 Apr;118(4):615-25. doi: 10.1016/j.ophtha.2011.01.031.

⁷ Campochiaro PA et al., Ophthalmology. 2010 Jun;117(6):1102-1112.e1. doi: 10.1016/j.ophtha.2010.02.021. Epub 2010 Apr 15

Αναφορικά με την διάρκεια της θεραπείας παθήσεων της ωχράς κηλίδας με anti-VEGF παράγοντες, θα πρέπει να επισημανθεί ότι αναφερόμαστε σε **χρόνιες παθήσεις και συνεπώς η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται, όσο υπάρχει ενεργή νόσος**. Στο σημείο αυτό πρέπει να γίνει σαφές ότι είναι διαφορετική η διάρκεια των κλινικών μελετών ενός σκευάσματος, η οποία είναι πάντα πεπερασμένη και συνήθως σύντομη (από ένα έως πέντε έτη) και διαφορετικό το μέγιστο διάστημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σκεύασμα σε κάποιον ασθενή, το οποίο στις χρόνιες παθήσεις ταυτίζεται με τη διάρκεια της πάθησης. Σε κάθε περίπτωση πάντως, υπάρχουν δημοσιευμένα επιστημονικά δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας κλινικών μελετών από πενταετή χρήση anti-VEGF παραγόντων.⁸

Όσον αφορά στις **γενικότερες προϋποθέσεις εξέτασης της επιτροπής** που ερωτηθήκαμε, εκτιμούμε ότι θα πρέπει για λόγους διαφάνειας και αντικειμενικότητας αυτές να γίνονται με την **συμμετοχή περισσότερων του ενός οφθαλμιάτρων, εξειδικευμένων μάλιστα στις παθήσεις της ωχράς κηλίδας**. Δεδομένου δε του νοσοκομειακού χαρακτήρισμού των σκευασμάτων, προτείνουμε να συμμετέχουν τουλάχιστον δύο νοσοκομειακοί-πανεπιστημιακοί οφθαλμίατροι της ειδικότητας ανά επιτροπή. Για τους ίδιους λόγους, θεωρούμε ότι τα μέλη των επιτροπών θα πρέπει να ανανεώνονται ως προς τη θητεία τους κατ' ελάχιστο ανά δύο έτη.

Ταυτόχρονα είναι σημαντικό, καθώς στη θεραπεία των παθήσεων αυτών, η πιστή τήρηση του δοσολογικού σχήματος είναι υψίστης σημασίας, προκειμένου να μην προκύπτουν καθυστερήσεις στην πρόσβαση των ασθενών, **η εκάστοτε Επιτροπή να συνεδριάζει συχνότερα από μία ή δυο φορές εβδομαδιαίως (ιδανικά, καθημερινά)**. Επίσης, θα βοηθούσε **η αποκέντρωση της διαδικασίας** και να θεσπιστούν αρμόδιες επιτροπές σε επίπεδο γεωγραφικής περιφέρειας. Τέλος, σε κάθε περίπτωση ο έλεγχος πρέπει να γίνεται με βάση γνωματεύσεις και εξετάσεις που έχουν διενεργήσει οι θεράποντες ιατροί, οι οποίοι άλλωστε είναι απόλυτα υπεύθυνοι για την πορεία της νόσου των ασθενών τους. Συνεπώς, **δεν οφείλουν να εξετάζονται οι ίδιοι οι ασθενείς με τη φυσική τους παρουσία**.

Για το ΔΣ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ



Δ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

Η ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



Ε. ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΥ



⁸ Singer MA et al., Ophthalmology. 2012 Jun;119(6):1175-83. doi: 10.1016/j.optha.2011.12.016. Epub 2012 Feb 4.