



## ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ  
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ  
ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ  
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

**ΑΞΟΝΙΚΗ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑ**

**ΙΟΥΝΙΟΣ 2018**

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	2
ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ.....	4
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗ Ο.Ε.....	5
ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ.....	6
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ.....	7
ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.....	7
ΒΗΜΑΤΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.....	8
ΒΗΜΑ 1.....	8
ΒΗΜΑ 2.....	8
ΒΗΜΑ 3.....	9
ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ.....	9
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	10
ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ASDAS.....	10
ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ BASDAI.....	11
ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΝΟΣΟΥ.....	12
ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ (bDMARDs)*.....	13
ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΣΥΝΘΕΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ (csDMARDs).....	13
ΣΧΗΜΑ 1: ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΑΞΣΠΑ.....	14
ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	15

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

**Βασιλόπουλος Δημήτριος (Συντονιστής).** Ρευματολόγος, Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας, Β' Παν. Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο», Αντιπρόεδρος Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας και Επαγγελματικής Ένωσης Ρευματολόγων Ελλάδος (Ε.Ρ.Ε.-ΕΠ.Ε.Ρ.Ε.)

**Ασλανίδης Σπύρος.** Ρευματολόγος, Δ/ντής ΕΣΥ, ΓΝΘ «Ιπποκράτειο»

**Νίκας Σπύρος,** Ρευματολόγος, Μέλος ΔΣ Ε.Ρ.Ε.-ΕΠ.Ε.Ρ.Ε.

**Πατρικός Δήμος,** Ρευματολόγος, Δ/ντής Ρευματολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο Metropolitan, Πειραιάς

**Σφηκάκης Πέτρος,** Ρευματολόγος, Καθηγητής Παθολογίας και Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Δ/ντής Α' Παν. Παθολογικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, ΓΝ «Λαϊκό»

**ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ – ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ ΚΕΙΜΕΝΩΝ**

**Θηραΐος Ελευθέριος.** Γενικός Ιατρός, Δ/ντής Ε.Σ.Υ., Γενικός Γραμματέας της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών

**Μήτρου Παναγιώτα,** MD,PhD. Ειδικός Παθολόγος. Συνεργάτις Γενικού Γραμματέα Υπουργείου Υγείας

**Ποδηματάς Ιωάννης.** Φαρμακοποιός. Ειδικός Σύμβουλος Γενικού Γραμματέα Υπουργείου Υγείας

**ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

**Κακούτη Φωτεινή**

**Λεγάντη Μαρία**

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ

Το Υπουργείο Υγείας βρίσκεται σε διαδικασία υλοποίησης μιας μεγάλης μεταρρυθμιστικής προσπάθειας προς όφελος του Πολίτη. Συγκεκριμένα, σε μία προσπάθεια διασφάλισης της ταχύτερης διάγνωσης, της βέλτιστης θεραπείας, της αποτελεσματικότερης παρακολούθησης των ασθενών αλλά και της πλέον αποδοτικής διαχείρισης των πόρων για την υγεία, έχει προχωρήσει από τον Μάιο του 2017 σε ανασύσταση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την κατάρτιση και επεξεργασία των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών.

Η Επιτροπή αυτή είναι υπεύθυνη για την έγκριση και εφαρμογή των διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης στην κλινική πράξη, μέσω της ενσωμάτωσής τους στις ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας. Παράλληλα προωθείται η ανάπτυξη κλινικών πρωτοκόλλων τα οποία θα ενσωματωθούν στα πληροφοριακά συστήματα των νοσοκομείων και θα διασυνδεθούν με το σύστημα των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλίων, η ανάπτυξη και ενσωμάτωση στη συνταγογράφηση ενός συνοπτικού ιατρικού ιστορικού, η ανάπτυξη του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενή και η δημιουργία Μητρώων Χρονίων Παθήσεων.

Η σύνταξη των διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων βασίστηκε στις εισηγήσεις των αντίστοιχων Επιστημονικών Ομάδων Εργασίας αποτελούμενων από ιατρούς με αποδεδειγμένη εκπαίδευση, εξειδίκευση και εμπειρία στο εκάστοτε γνωστικό αντικείμενο.

Απώτερος στόχος είναι να αποτελέσουν τα εργαλεία αυτά ηλεκτρονικής υγείας ένα χρήσιμο βοήθημα για την εφαρμογή κανόνων ορθής κλινικής πρακτική με στόχο την αποτελεσματική παροχή φροντίδας υγείας, αλλά και ένα εργαλείο συλλογής μεγάλων δεδομένων (big data) για τη λήψη αποφάσεων σχετικών με πολιτικές υγείας.

Ευχαριστούμε θερμά όσους εργάστηκαν με συνέπεια, υπευθυνότητα και θυσία του προσωπικού τους χρόνου για την ολοκλήρωση του έργου.

**Γιώργος Γιαννόπουλος**

Γενικός Γραμματέας Υπουργείου Υγείας

Πρόεδρος της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης,  
την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και  
τη δημιουργία μητρώων ασθενών

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗ Ο.Ε

Οι φλεγμονώδεις αρθρίτιδες όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα (ΡΑ) και οι σπονδυλαρθρίτιδες στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η ψωριασική αρθρίτιδα (ΨΑ) και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑΞΣΠΑ), είναι χρόνιες παθήσεις που προσβάλλουν περίπου το 1.5% του γενικού πληθυσμού στην Ελλάδα και συνοδεύονται από συχνή ανάπτυξη μόνιμων αναπηριών και αυξημένη νοσηρότητα και θνητότητα.

Η εισαγωγή στην κλινική πράξη την τελευταία 20ετία καινοτόμων (βιολογικών και άλλων) θεραπειών έχει αλλάξει το θεραπευτικό τοπίο στην αντιμετώπιση αυτών των, μέχρι σήμερα θεωρούμενων, ανιάτων παθήσεων. Η χορήγηση τους έχει συνοδευτεί από σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων και της ποιότητας ζωής των ασθενών, αναστολή της εξέλιξης των μόνιμων βλαβών και μείωση της νοσηρότητας και θνησιμότητας των παθήσεων αυτών.

Η συνεχιζόμενη αύξηση του αριθμού των θεραπευτικών επιλογών για καθεμία από αυτές τις παθήσεις δημιούργησε διεθνώς την ανάγκη ανάπτυξης και εφαρμογής θεραπευτικών πρωτοκόλλων με βάση ισχυρά επιστημονικά δεδομένα από καλά σχεδιασμένες κλινικές μελέτες καθώς και από δεδομένα καθημερινής κλινικής πρακτικής. Στα πλαίσια αυτά ήδη από το 2004, η Ελληνική Ρευματολογική Εταιρεία και Επαγγελματική Ένωση Ρευματολόγων Ελλάδος (Ε.Ρ.Ε.-ΕΠ.Ε.Ρ.Ε.) δημοσιεύει επικαιροποιημένες συστάσεις για την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και των σπονδυλαρθριτίδων (2004, 2009, 2012). Οι τελευταίες συστάσεις (2012) αποτέλεσαν τη βάση των αντίστοιχων θεραπευτικών πρωτοκόλλων για αυτές τις παθήσεις που έχουν ενσωματωθεί στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης.

Η «Επιτροπή Παρακολούθησης και Επικαιροποίησης των Διαγνωστικών και Θεραπευτικών Ρευματολογικών Πρωτοκόλλων» της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ ανέλαβε πρόσφατα, μετά από πρόσκληση του Υπουργείου Υγείας και απόφαση του ΔΣ της Εταιρείας, την επικαιροποίηση των Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων για την ΡΑ, ΨΑ και ΑΞΣΠΑ. Τα επικαιροποιημένα αυτά πρωτόκολλα είναι πλήρως εναρμονισμένα με τις Διεθνείς Κατευθυντήριες Οδηγίες και Συστάσεις και προσαρμοσμένα στην σύγχρονη Ελληνική πραγματικότητα.

Στόχος των Θεραπευτικών αυτών Πρωτοκόλλων είναι η βασισμένη σε ενδείξεις, εναρμονισμένη, ορθή θεραπευτική στρατηγική αντιμετώπισης αυτών των παθήσεων με τις μέχρι σήμερα διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές. Η σωστή εφαρμογή τους αναμένεται να συμβάλει στην περαιτέρω βελτίωση της παρεχόμενης ιατρικής φροντίδας στους Έλληνες ρευματοπαθείς με μείωση του κόστους και την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Βασιλόπουλος Δημήτριος**

Ρευματολόγος

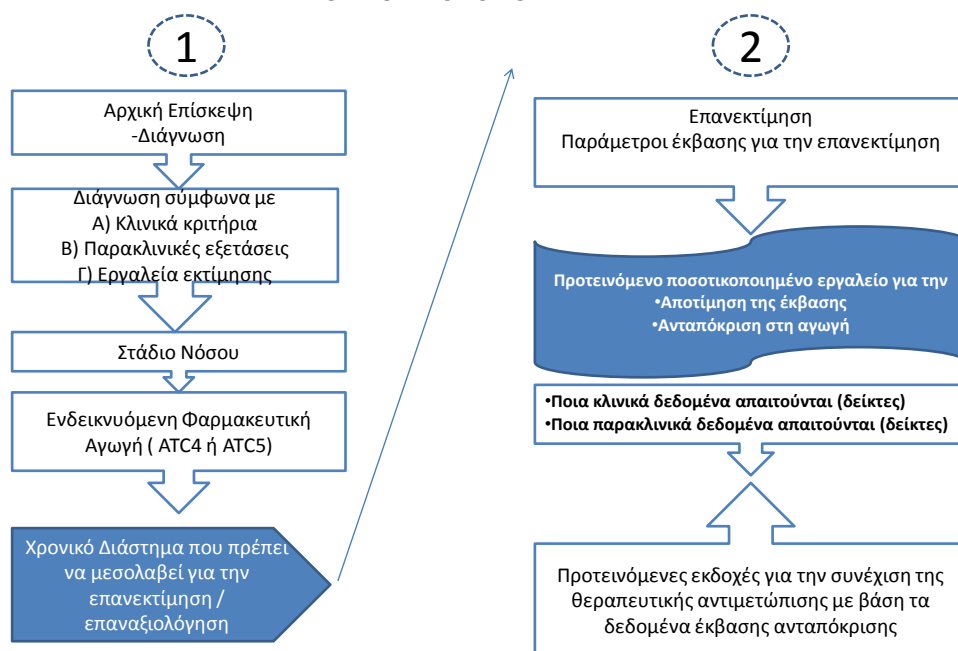
Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

Αντιπρόεδρος Ε.Ρ.Ε.-ΕΠ.Ε.Ρ.Ε.

Συντονιστής Ομάδας Εργασίας

## ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ

## ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ



## ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ

Η **Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα (ΑΞΣΠΑ)** διακρίνεται σε **Αγκυλοποιητική Σπονδυλαρθρίτιδα (ΑΣ)** ή **Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα με Ακτινολογικά Ευρήματα** (ιερολαγονίτιδα στην απλή ακτινογραφία ιερολαγονίων σταδίου  $\geq 2$ ) και σε **Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς Ακτινολογικά Ευρήματα (ΑΣΧΑΕ)**, αρνητική απλή ακτινογραφία ιερολαγονίων με παθολογική MRI)

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

1. Η θεραπεία της νόσου γίνεται πάντα από τον **ρευματολόγο** σε συνεργασία και με τη σύμφωνη γνώμη του **καλά ενημερωμένου ασθενούς**.
2. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται **άμεσα με τη διάγνωση της νόσου** για τη καλύτερη αποτελεσματικότητα της αρχικής θεραπευτικής αγωγής και τη πρόληψη μόνιμων βλαβών.
3. Σε όλους τους ασθενείς συνιστάται **τακτική άσκηση** και **διακοπή καπνίσματος** ενώ σε επιλεγμένους ασθενείς **πρόγραμμα φυσικοθεραπείας**.
4. Η εκτίμηση της ενεργότητας της νόσου και της αποτελεσματικότητας της θεραπείας γίνεται με καθιερωμένους δείκτες ενεργότητας της νόσου όπως ο δείκτης **ASDAS** (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) και ο δείκτης **BASDAI** (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) (Παράρτημα, Πίνακες 1 και 2).
5. Στόχοι της θεραπευτικής αγωγής είναι η **κλινική ύφεση ή η ανενεργός νόσος** του μυοσκελετικού και των εξωαρθρικών εκδηλώσεων όπως αυτή εκτιμάται με αντικειμενικούς δείκτες ενεργότητας (**ASDAS < 1.3 ή BASDAI  $\leq$  4**) και την κλινική εκτίμηση του ιατρού.
6. Η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής εκτιμάται **3-6 μήνες** μετά την έναρξη ή την τροποποίηση της.
7. Οι θεραπευτικές αποφάσεις λαμβάνονται πάντα με βάση την **ενεργότητα της νόσου**, τις **προτιμήσεις** του ασθενούς, την παρουσία ή όχι **μόνιμων αρθρικών βλαβών**, τη συνύπαρξη άλλων παθήσεων (**συννοσηρότητες**) και την εμφάνιση **ανεπιθύμητων ενεργειών** από τη χορηγούμενη αγωγή.

## ΒΗΜΑΤΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

### ΒΗΜΑ 1

Η θεραπεία της νόσου ξεκινά με τη χρήση έως 2 διαφορετικών **Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ)** τα οποία πρέπει να χορηγηθούν  
α.  $\geq 1$  μήνα συνολικά στις μέγιστες συνιστώμενες ή ανεκτές δόσεις ή  
β.  $< 1$  μήνα λόγω δυσανεξίας, τοξικότητας ή αντενδείξεων.  
Όλα τα ΜΣΑΦ θεωρούνται εξίσου αποτελεσματικά.

### ΒΗΜΑ 2

**A. Σε ασθενείς με Αγκυλοποιητική Σπονδυλαρθρίτιδα (ΑΣ) ή Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα με Ακτινολογικά Ευρήματα και:**

Θεραπευτική αποτυχία ή δυσανεξία  
στη χορήγηση ΜΣΑΦ (Βήμα 1)

+

Υψηλή ενεργότητα νόσου  
(ASDAS  $\geq 2.1$  ή BASDAI  $\geq 4$ )

+

Σύμφωνη γνώμη ρευματολόγου

Οι ασθενείς μπορούν να λάβουν έναν από τους ακόλουθους βιολογικούς παράγοντες (bDMARDs):

- **Anti-TNFs** (αλφαβητικά)

Adalimumab

Certolizumab Pegol

Etanercept

Golimumab

Infliximab

ή

Αντίστοιχο εγκεκριμένο βιοομοειδές

- **Anti-IL17**

Secukinumab

**B. Σε ασθενείς με Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς Ακτινολογικά Ευρήματα (ΑσχΑΕ) και:**

Θεραπευτική αποτυχία ή δυσανεξία  
στη χορήγηση ΜΣΑΦ (Βήμα 1)

+

Υψηλή ενεργότητα νόσου  
(ASDAS  $\geq 2.1$  ή BASDAI  $\geq 4$ )

+

Σύμφωνη γνώμη ρευματολόγου



Οι ασθενείς μπορούν να λάβουν έναν από τους ακόλουθους βιολογικούς παράγοντες:

**Anti-TNFs** (αλφαβητικά)

Adalimumab

Certolizumab Pegol

Etanercept

Golimumab

ή

Αντίστοιχο εγκεκριμένο βιοομοειδές

### ΒΗΜΑ 3

**Σε αποτυχία** (μείωση ASDAS: <1.1 ή BASDAI < 2)

ή

**δυσανεξία**

**1<sup>ο</sup> βιολογικού παράγοντα**

+

**Υψηλή ενεργότητα νόσου**

(ASDAS ≥ 2.1 ή BASDAI ≥ 4)

+

**Σύμφωνη γνώμη ρευματολόγου**

συνιστάται η αλλαγή σε **2<sup>ο</sup> βιολογικό παράγοντα (ΒΗΜΑ 2Α ή Β)**

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσα **περιφερική αρθρίτιδα** μπορεί να χορηγηθεί στο βήμα 2 (πριν την έναρξη βιολογικών παραγόντων), Σουλφασαλαζίνη (SSZ) ή Μεθοτρεξάτη (MTX)
2. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσα **συμπτωματική ενθεσίτιδα**, μπορεί να διενεργηθούν τοπικές εγχύσεις κορτικοστεροειδών (έως 2) στο βήμα 2 (πριν την έναρξη βιολογικών παραγόντων).
3. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσες **εξωαρθρικές εκδηλώσεις από το γαστρεντερικό** (νόσος Crohn, Ελκώδης κολίτιδα), προτιμούνται τα **μονοκλωνικά anti-TNF αντισώματα**, ανάλογα με τον τύπο της **υποκειμένης νόσου** και σε συνεργασία με **Γαστρεντερολόγο**.
4. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσες **εξωαρθρικές εκδηλώσεις από τους οφθαλμούς** (υποτροπιάζουσα ιριδοκυκλίτιδα), προτιμούνται τα **μονοκλωνικά anti-TNF αντισώματα** σε συνεργασία με Οφθαλμίατρο.
5. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσα **Ψωρίαση και περιφερική αρθρίτιδα** προτείνεται η κατά την κρίση του ιατρού και ανάλογα με την προεξάρχουσα προσβολή (Αξονική ή Περιφερική) χρήση του πρωτοκόλλου ΑΞΣΠΑ ή Ψωριασικής Αρθρίτιδας.
6. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσα **μέτρια έως σημαντική Ψωρίαση** συνιστάται η συνεργασία με Δερματολόγο για την χρησιμοποίηση των βιολογικών παραγόντων (bDMARDs) στις δόσεις και σχήματα που χρησιμοποιούνται στην Ψωρίαση.
7. Σε **αποτυχία** του **πρωτότυπου bDMARD**, δεν συνιστάται η αλλαγή στο αντίστοιχο βιοομοειδές (και αντιστρόφως).
7. Σε ασθενείς με **παρατεταμένη ύφεση της νόσου** (ASDAS < 1.3 για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών), μπορεί να επιχειρηθεί σταδιακή μείωση της δόσης ή αύξησης του μεσοδιαστήματος χορήγησης των **bDMARDs**.
8. Τα μέχρι τώρα δεδομένα **δεν υποστηρίζουν τη πλήρη διακοπή των bDMARDs**.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Πίνακας 1: Δείκτης ενεργότητας ASDAS

(Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score)

Παράμετροι	
Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο πόνου στον αυχένα, ράχη ή στα ισχία; (BASDAI, ερώτηση 2), (0-10) (τελευταία εβδομάδα)	
Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο πόνου-οιδήματος στις άλλες αρθρώσεις εκτός του αυχένα-ράχης-ισχίων; (BASDAI, ερώτηση 3), (0-10) (τελευταία εβδομάδα)	
Πόση ώρα διαρκεί η πρωινή δυσκαμψία από την στιγμή που ξυπνήσατε; (BASDAI, ερώτηση 6), (0-10) (τελευταία εβδομάδα)	
Συνολική εκτίμηση ασθενούς για την ενεργότητα της νόσου (0-10), (τελευταία εβδομάδα)	
CRP*(mg/L) (ή TKE)	
<b>Σύνολο</b>	

\* Η χαμηλότερη τιμή CRP μπορεί να είναι 2 mg/L

## Τύπος προσδιορισμού ASDAS:

$ASDAS_{CRP} = 0,121 \times \text{τιμή συνολικού πόνου } \Sigma\Sigma + 0,110 \times \text{τιμή Σφαιρικής εκτίμησης ασθενούς} + 0,073 \times \text{τιμή πόνου οιδήματος περιφερικών αρθρώσεων} + 0,058 \times \text{τιμή διάρκειας πρωινής δυσκαμψίας} + 0,579 \times \ln(CRP+1)$

$ASDAS_{TKE} = 0,113 \times \text{τιμή Σφαιρικής εκτίμησης ασθενούς} + 0,293\sqrt{TKE} \times \text{τιμή πόνου οιδήματος περιφερικών αρθρώσεων} + 0,069 \times \text{τιμή διάρκειας πρωινής δυσκαμψίας} + 0,079 \times \text{τιμή συνολικού πόνου } \Sigma\Sigma$

Διαθέσιμος στην ιστοσελίδα της ASAS (Assessment of SpondyloArthritis international Society)  
[http://www.asas-group.org/clinical-instruments/asdas\\_calculator/asdas.html](http://www.asas-group.org/clinical-instruments/asdas_calculator/asdas.html)

## Πίνακας 2: Δείκτης ενεργότητας BASDAI

(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)

Παρακαλούμε σημειώστε με μια κάθετη γραμμή την απάντησή σας σε κάθε ερώτηση σχετικά με την κατάστασή σας την περασμένη εβδομάδα

1. Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο κόπωσης/εξάντλησης;

Καθόλου  Πολύ σοβαρό

0    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

2. Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο πόνου στον αυχένα, ράχη ή στα ισχία;

Καθόλου  Πολύ σοβαρό

0    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

3. Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο πόνου-οιδήματος στις άλλες αρθρώσεις εκτός του αυχένα-ράχης-ισχίων;

Καθόλου  Πολύ σοβαρό

0    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

4. Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο δυσφορίας από περιοχές ευαίσθητες στο άγγιγμα ή στην πίεση;

Καθόλου  Πολύ σοβαρό

0    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

5. Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο πρωινής δυσκαμψίας από την στιγμή που ξυπνήσατε.

Καθόλου  Πολύ σοβαρό

0    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

6. Πόση ώρα διαρκεί η πρωινή δυσκαμψία από την στιγμή που ξυπνήσατε;

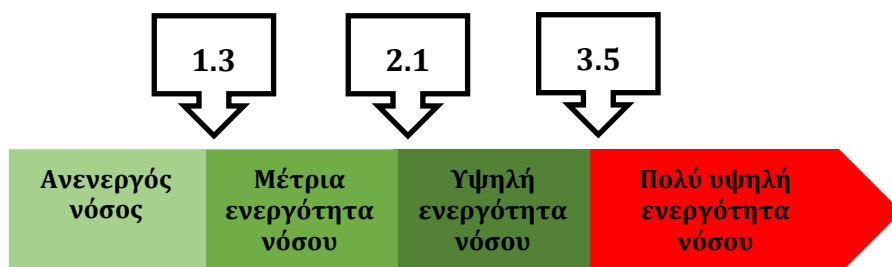
0 ώρα                      ½ ώρα                      1 ώρα                      1½ ώρα                      2 ώρες ή περισσότερο

|-----|-----|-----|-----|-----|

**BASDAI:  $1+2+3+4+[(5+6)/2]/5$**

### Πίνακας 3: Κατηγοριοποίηση ενεργότητας νόσου

(με βάση τον δείκτη ASDAS)



#### Πίνακας 4: Συνιστώμενες δόσεις βιολογικών παραγόντων (bDMARDs)\*

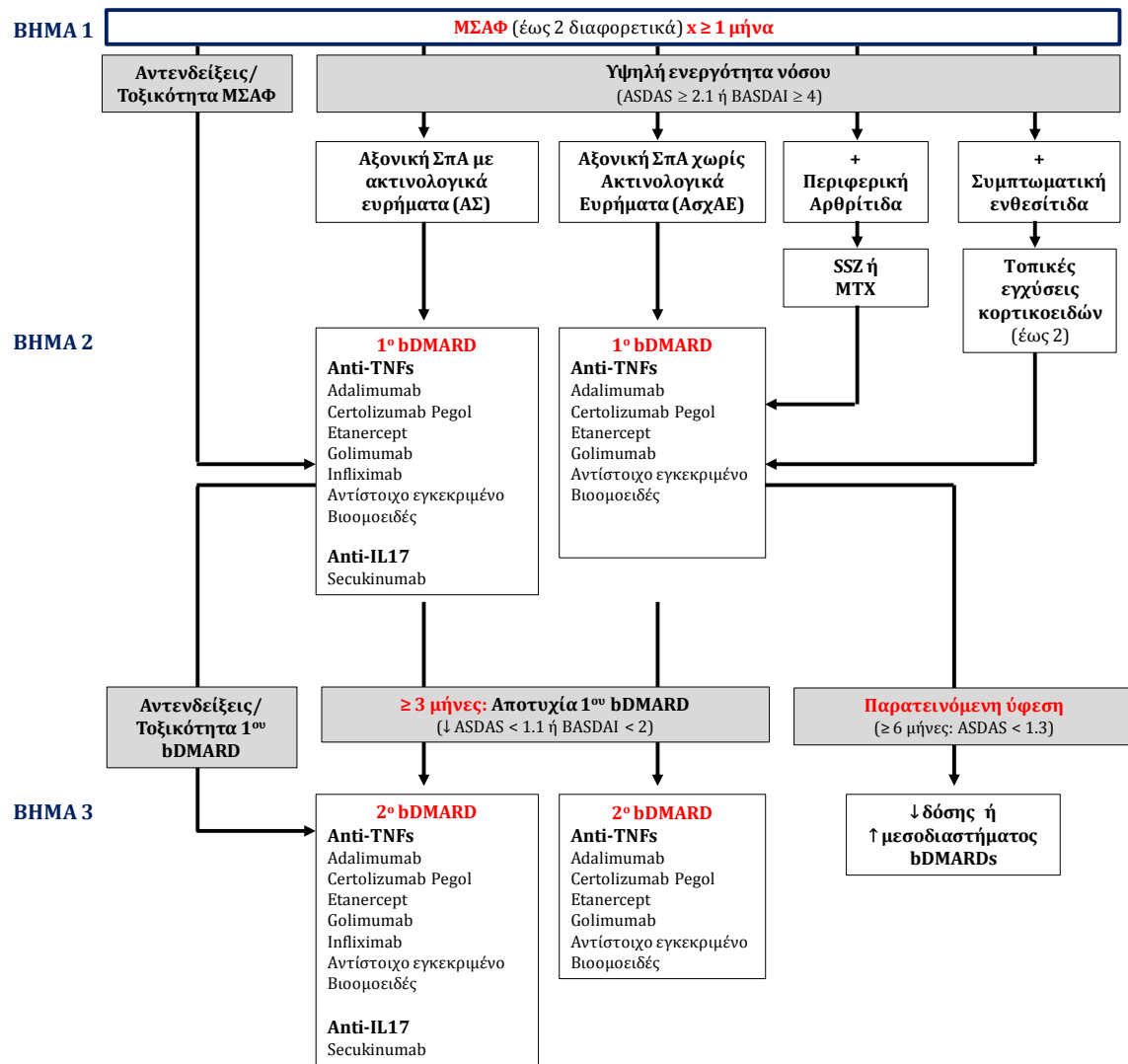
- <b>Adalimumab</b>	40 mg υποδορίως (SC) κάθε 2 εβδομάδες
- <b>Certolizumab Pegol</b>	400 mg SC τις εβδομάδες 0, 2 και 4 (φόρτιση) και ακολούθως 200 mg SC κάθε 2 εβδομάδες ή 400 mg SC κάθε 4 εβδομάδες
- <b>Etanercept</b>	50 mg SC κάθε εβδομάδα
- <b>Golimumab</b>	<u>Σωματικό βάρος (ΣΒ) &lt; 100 Kg</u> : 50 mg SC κάθε μήνα <u>ΣΒ &gt; 100 Kg</u> : Ασθενείς που δεν επιτυγχάνουν επαρκή κλινική ανταπόκριση μετά από 3 ή 4 δόσεις με 50 mg SC κάθε μήνα, μπορεί να αυξήσουν τη δόση σε 100 mg SC μία φορά το μήνα.
- <b>Infliximab</b>	5 mg/Kg ενδοφλεβίως (IV) τις εβδομάδες 0, 2 και 6 (φόρτιση) και ακολούθως κάθε 6-8 εβδομάδες.
- <b>Secukinumab</b>	150 mg SC κάθε εβδομάδα για τις 5 πρώτες εβδομάδες και μετά κάθε 4 εβδομάδες

Τα αντίστοιχα εγκεκριμένα βιομοειδή χορηγούνται με την ίδια δόση με το πρωτότυπο bDMARD.

#### Πίνακας 5: Συνιστώμενες δόσεις συμβατικών συνθετικών παραγόντων (csDMARDs)

- <b>Methotrexate</b>	7.5-25 mg pos ή SC ανά εβδομάδα (σε συνδυασμό με φυλλικό οξύ, 5 mg/εβδομάδα pos)
- <b>Sulfasalazine</b>	2-3 gm/ημέρα pos

Σχήμα 1: Σχηματική απεικόνιση θεραπευτικού πρωτοκόλλου ΑΞΣΠΑ



## ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Σιδηρόπουλος Π. Επικαιροποίηση των συστάσεων της Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας για τη χρήση των βιολογικών παραγόντων στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και τις σπονδυλαρθρίτιδες (2012). *Ελληνική Ρευματολογία* 2013;24(2):76-83.
2. Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewe R, Listing J, Akkoc N, Brandt J, et al. The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection. *Ann Rheum Dis* 2009;68:777-83.
3. Smolen JS, Schöls M, Braun J, Dougados M, FitzGerald O et al. Treating axial spondyloarthritis and peripheral spondyloarthritis, especially psoriatic arthritis, to target: 2017 update of recommendations by an international task force. *Ann Rheum Dis* 2018;77:3-17
4. Ward MM, Deodhar A, Akl EA, Lui A, Ermann J, et al. American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network 2015 Recommendations for the Treatment of Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. *Arthritis & Rheumatology* 2016; 68:282-298
5. Van der Heijde D, Ramiro S, Landewé R, Baraliakos X, Van den Bosch F et al. 2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis* 2017;76:978-991