

Küsimused ja eksperdi vastused meditsiiniilise tõenduspõhisuse hinnangu osas (taotlus nr 1154).

- 1. Ravijuhendite soovitude järgi võib adalimumabi võrdväärseks alternatiiviks pidada infliksimabi. Palume täpsustada, milline on infliksimabi annustamisskeem uveiidi korral (annuse suurus, annustamise sagedus).**

Uveiidi korral manustatakse infliksimabi 5 mg/kg kohta intravenoosse infusioonina minimaalselt 2 h jooksul selleks kvalifitseeritud raviastutuses. Ravi alustamisele (nn 0-nädalal) järgneb intravenoosne manustamine 2 ja 6 nädalal ning edasi jätkatakse ravi 8 nädala tagant. Kui uveiidit ei ole ägenenud on vajalik infliximab infusioonravi jätkamine 10-12 nädala järel. Vähesese ravitoime või uveiidi ägenemise korral võib doosi tõsta 10mg-le/kg kohta.

- 2. Oma hinnangus olete tähelepanu juhtinud, et adalimumabi manustamine peaks toimuma ambulatoorselt eriarsti vastuvõtu raames. Taotleja on taotluse punktis 6.2 kirjutanud, et patsienti tuleb nõustada esimesel manustamiskorral õigest subkutannsest süstetehnikast, edaspidi manustab patsient ravimit ise. Milline on Teie hinnang, kas patsiendid on võimeliselt ravimit efektiivselt ja ohutult ise süstima ning milline oleks ravimi manustamise tavapraktika - patsient manustab ravimit iseseivalt kodus või toimub protseduur eriarsti vastuvõtul?**

Adalimumabi manustamiseks tuleb esimesel korral ambulatoorse visiidi käigus õpetada patsiendile õiget süstetehnikat, ohutus- ja hügieeninõudeid, teavitada võimalikest kõrvaltoimetest ja anda infot kuhu ja millal probleemide tekkimisel pöörduda. Edasi manustab patsient ravimit iseseisvalt kodus tingimustes. Edasiste ambulatoorsete visiitide raames jälgitakse uveiidi sümptomatoloogiat, tehakse vajalikud analüüsid ja uuringud patsiendi üldtervise jälgimiseks ning vajadusel korrigeeritakse ravi. Enamus patsiente peaksid minu hinnangul saama ravimi manustamisega iseseisvalt hakkama.

- 3. Palume selgitada, mil määral kasutatakse teenust 366R mitteinfektsioosse intermediaalse,-tagumise,- ja panuveiidi.**

Teenus 366R ehk "Silmasisene süst hormoonpreparaadiga, üks manustamiskord" on mitteinfektsioosse intermediaarse-, tagumise ja panuveiidiga patsientide korral levinud ja sagedasti kasutatav meetod, mis peamiselt leiab kasutust täiendava meetodina uveiidist põhjustatud põletikulise protsessi ja selle tagajärjel tüsistusena tekkida võiva tsüstoidse maakuli ödeemi ravis. Lokaalne kortikosteroid annab kiire efekti ent selle toime on olenevalt uveiidi raskusastmest mõne nädala või mõne kuuga mööduv. Teenuse kasutamine on piiratud silmasisestest kortikosteroididest põhjustatud kõrvaltoimete (peamiselt sekundaarne silmasiserõhu tõus ja sekundaarne katarakt) tõttu ja ei ole seetõttu rutiinselt kasutatav ilma immuunsupresseeriva üldravita.

- 4. Olete selgitanud, et peale 6. nädala annustamist jätkatakse ravi 8. nädala tagant. Kui uveiidit ei ole ägenenud on ravi jätkamine 10-12 nädala järel. Palun selgitada, kas peale 6. nädalat on annustamise sagedus 8 või 10-12 nädala tagant?**

Uveiidi korral manustatakse infliksimabi 5 mg/kg kohta intravenoosse infusioonina minimaalselt 2 h jooksul selleks kvalifitseeritud raviastutuses. Ravi alustamisele (nn 0-nädalal) järgneb intravenoosne manustamine 2 ja 6 nädalal ning edasi jätkatakse ravi 8 nädala tagant. Kui uveiid ei ole ägenenud 6 kuu jooksul on vajalik infliximab infusioonravi jätkamine 10-12 nädala järel. Vähesese ravitoime või uveiidi ägenemise korral võib doosi tõsta 10mg-le/kg kohta.

- 5. Olete oma hinnangus välja toonud, et personal vajab teenuse osutamise korral täiendavat koolitust konkreetse preparaadi manustamisega seoses, aga ka koolitust üldisemalt bioloogilise ravi eripäradest lähtuvalt. Kuidas peaks Teie hinnangul väljaõpe korraldatud olema: kes peaksid koolitust läbi viima ning millistest vahenditest toimuks koolituste eest tasumine?**

Teenuse osutajaks on regionaalhaiglad, kus bioloogilise ravi teenus juba kasutusel teistel erialadel, siis minu hinnangul koolitust peab korraldama asutuse-siseselt. Selleks igas asutuses on koolituseosakond, kellega kooskõlastatult tuleb koolitust läbiviima. Koolitajtena näen teiste erialade arste, kellel on bioloogilise ravi kogemus juba olemas. Tootekoolitust võib korraldada minu hinnangul adalimumabi tootja.

- 6. Hinnangus olete tähelepanu juhtinud, et uveiidi esmarea ravimiteks on steroidid, mida kasutatakse kas lokaalselt või süsteemselt. Palume selgitada, mil määral kasutatakse teenust 366R mitteinfektsioosse intermediaalse,-tagumise,- ja panuveiidi korral.**

Minu teadmisel teenus 366R ei ole konkreetse diagnoosiga seotud. Seega kasutatakse see teenus, e. Steroid parabolbaarsed ja intravitreaalsed süstid, mitme diagnoosi puhul. Enamus steroidsüste teostatakse makuli turse( H35.3), reetina tsentraal/haruveeni tromboosi(H34.8), mitteproliferatiivse diabeetilise retinopaatia(H35.0, H36.0) puhul. Parabolbaarsete/ intravitreaalsete steroid süstide osakaal uveiidide puhul on väike võrreldes teiste diagnoosidega. Arvan, et soovi korral võib täpsustada süstide arv ja osakaal erineva diagnoosi puhul konkreetsest asutusest.