

	<p>2.3. Стр. 9. Изразът <i>ЈАК инхибитор</i> да се замени с ЈАК инхибитори</p> <p>2.4. Стр. 12, абзац 4. Текстът след думите: „<i>Tofacitinib</i> е селективен инхибитор на <i>ЈАК1</i> и <i>ЈАК3</i> като отслабва сигналите на интерлевкините (<i>IL-2</i>, <i>-4</i>, <i>-6</i>, <i>-7</i>, <i>-9</i>, <i>-15</i>, <i>-21</i>) и интерферони тип <i>I</i> и тип <i>II</i>, което води до модулиране на имунния и възпалителния отговор. Препоръчителната доза е 5 mg, прилагана два пъти дневно.“ да отпадне, поради дублиране в следващия текст и липсата в одобрената КХП. (Регистриран е за лечение на умерено активен и високо активен РА в комбинация с МТ. В случаите, когато МТ е неприложим може да се използва като монотерапия).</p> <p>2.5. Стр. 13. Предлага се допълнение към следния текст: „<i>Baricitinib</i> е селективен и обратим инхибитор на <i>Janus</i> киназа (<i>ЈАК1</i>) и <i>ЈАК2</i>. Показан е за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, които не се повлияват адекватно или имат непоносимост към лечение с едно или повече модифициращи болестта антиревматоидни лекарства. Може да се използва като монотерапия или в комбинация с МТХ. Препоръчителната доза е 4 mg веднъж дневно. Доза от 2 mg веднъж дневно е подходяща за пациенти на възраст ≥ 75 години и може да е подходяща за пациенти с анамнеза за хронични или рецидивиращи инфекции. Доза от 2 mg веднъж дневно може да се има предвид също и за пациенти, постигнали траен контрол на активността на заболяването с 4 mg веднъж дневно и отговарящи на изискванията за постепенно намаляване на дозата.“ Според EULAR има данни, които показват, че <i>baricitinib</i> може да бъде по-ефективен от <i>TNF</i>-инхибитор. (ref. EULAR 2016).</p>	<p>Приема се</p> <p>Приема се</p> <p>Приема се</p>	<p>Предложеното изменение е отразено в раздел I „Възпалително-ставни заболявания“, т. 1 „Ревматоиден артрит“, подточка 1.7. „Лекарствени продукти“, 1.7.3. „Биологични болест-модифициращи-антиревматични лекарствени продукти“ (стр. 10)</p> <p>Текстът е премахнат - корекцията е отразена в раздел I „Възпалително-ставни заболявания“, т. 1 „Ревматоиден артрит“, подточка 1.7. „Лекарствени продукти“, 1.7.3. „Биологични болест-модифициращи-антиревматични лекарствени продукти“ (стр. 13)</p> <p>Предложението е отразено в раздел I „Възпалително-ставни заболявания“, т. 1 „Ревматоиден артрит“, подточка 1.7. „Лекарствени продукти“, 1.7.3. „Биологични болест-модифициращи-антиревматични лекарствени продукти“ (стр. 14)</p>
--	---	--	--

	<p>да се започни с най-евтиния лекарствен продукт в зависимост от нуждите на пациента.“</p> <p>Да придобие следната редакция:</p> <p><i>„Биологичната БМАРл терапия се прилага съгласно изискванията на Наредба № 4 от 04 март 2009 относно реда за предписване и отпускане на лекарствени средства – (влязла в сила промяна от 27 август 2019).“</i></p> <p>3.3. Стр. 39, Биологична БМАРл терапия, т. 3. – предлага се в текстът</p> <p><i>„3. Биологичната БМАРл терапия с etanercept, infliximab и adalimumab, certolizumab pegol трябва да се оцени на 12 седмица от началото на терапията и да се спре при пациенти, при които не се наблюдава адекватен отговор, оценени на базата на PsAR критериите.</i></p> <p>Да придобие следната редакция:</p> <p><i>„Биологичната БМАРл терапия с etanercept, infliximab и adalimumab, ixekizumab, трябва да се оцени на 12 седмица от началото на терапията и да се спре при пациенти, при които не се наблюдава адекватен отговор, оценени на базата на PsAR критериите.“</i></p> <p>3.4. Стр. 47, т. 2. „Биологична БМАРл терапия“, абз. 4 – предлага се след текста:</p> <p><i>„Към момента терапевтичната пирамида включва НСПВл, ГК (при показани пациенти – вътреставно или локално), сБМАРл и при неповлияване от последните или при високо активна болест едновременно с тях се включва биологично БМАРл. От последните регистрирани за лечение на ПсА са представители на двете групи – анти-TNF-α, анти-IL-12/23“</i></p> <p>Да се добави</p> <p><i>„и анти-IL-17“</i></p> <p><u>Аргументи:</u> В GRAPPA критериите за лечение на псориатичен артрит не се дава предимство на TNF- инхибиторите като средство на избор при начало на</p>	<p>Приема се</p> <p>Приема се</p>	<p>раздел I „Възпалително-ставни заболявания“, т. 4 „ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ“, подточка 4.5. „Биологична БМАРл терапия“, 4.5.2. (стр. 41)</p> <p>Предложението е отразено в раздел I „Възпалително-ставни заболявания“, т. 4 „ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ“, подточка 4.5. „Биологичната БМАРл терапия“, 4.5.3. (стр. 41)</p> <p>Предложението е отразено в раздел I „Възпалително-ставни заболявания“, т. 4 „ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ“, подточка 4.6. „Лечение на ПсА - аксиална ССАП, периферна ССАП, или ПсА“, „Биологични БМАРл“, абз. 6 (стр. 49)</p>
--	---	-----------------------------------	---

	<p><i>основните вторични крайни точки в изпитването. - (включено в КХП)“</i></p> <p>3.7. Стр. 54, предлага се след текста: „Лечението с иксекизумаб намалява еритема, уплътняването и десквамацията, които присъстват в лезиите на плакатен псориазис.“</p> <p>Да се добави следния текст:</p> <p><i>„Прилага се за лечение на следните диагнози: M07.1, M07.2, M07.3.“</i></p>	<p>Приема се</p>	<p>Предложението е отразено в раздел I „Възпалително-ставни заболявания“, т. 4 „ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ“, подточка 4.6. „Лечение на ПсА - аксиална ССАП, периферна ССАП, или ПсА“, „Лечение на ПсА с TNF-инхибитори“. (стр. 56)</p>
--	---	------------------	--

13.11.2019 г.

ПРОФ. НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ, ДМ: /П/
Председател на НСЦРЛП