

ADRESABILITATEA ȘI ADERENȚA LA TERAPIA CU AGENȚI BIOLOGICI A PACIENTILOR CU PSORIAZIS MEDIU ȘI SEVER

ADDRESSABILITY AND ADHERENCE TO THE BIOLOGICAL AGENTS THERAPY OF THE PATIENTS WITH MODERATE AND SEVERE PSORIASIS

Drd. **Dan Moraru**¹, prof.univ.dr. **Dana Galieta Mincă**¹, dr. **Lăcrămioara Aurelia Brîndușe**²

¹UMF Carol Davila, București

²Institutul Național de Sănătate Publică

Autor de corespondență: Dan Moraru, damoraru@yahoo.com

Abstract:

We assert that there are approximately 440 000 patients suffering from psoriasis in Romania. The treatment cost for one individual of approximately 1 000 euro/month is covered by the National Fund of Health Insurances and there are no limitations on the number of patients suffering from moderate or severe forms of diseases who may benefit from the health program with state of the art medications, such as the biological medicines. [1]

The compliance is behaviour of the patient that plays an important part in the final success or failure of each health program, as it is a prerequisite (naturally not a sufficient condition for the therapy success).

Key-words: management of the moderate – severe psoriasis, addressability, adherence to therapy, national health program

Introducere

Dezbaterile științifice au relevat dificultatea realizării unui tratament eficient pentru pacienții cu psoriazis mediu-sever folosind numai medicația acceptată pe criteriul costului redus. [7,8] În plus, continuarea terapiei post-spitalizare implică de multe ori costuri ridicate pe care pacienții nu le pot suporta. [3,5] Ministerul Sănătății a adoptat un program de tratament pentru această categorie de bolnavi. Costurile directe necesare pentru acest program sunt comparabile cu cele existente în programele similare (ex. programe naționale pentru scleroza multiplă, osteoporoză, sau talasemia, 1000-1100 euro/ pacient/lună). [1] Eficiența cost-beneficiu este însă superioară prin recuperarea și reintroducerea pacienților în societate, reducerea considerabilă a zilelor de spitalizare și de concediu medical precum și scăderea utilizării altei medicații pentru prevenirea remisiunii. [2,4] Potrivit statisticilor, în România au fost raportate de către medicii de familie, în anul 2003, 12.220 cazuri de bolnavi de psoriazis. În primul semestru al anului 2004 au fost internate în spitalele din România 4.732 de persoane cu psoriazis, arată datele furnizate de către Institutul Național pentru Cercetare Dezvoltare în Sănătate. Se estimează că numărul pacienților cu psoriazis din țara noastră ar fi

unde va la 400.000. [1]

Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) a numit o Comisie de experți în psoriazisul mediu și sever pentru a organiza un Registru Național al bolnavilor de psoriazis, a îmbunătăți ghidul terapeutic al acestei boli și de a facilita accesul pacienților la medicamente moderne prin programul național special. [1,3,6]

Psoriazisul este cea mai frecventă cauză dermatologică de reducere a capacității de mișcare în cazul persoanelor sub 45 ani. [4]

Complexitatea aspectelor clinice și socio-economice din această maladie justifică scopul lucrării: caracterizarea cadrului de acoperire, de satisfacere a nevoilor, prin tratamentul psoriazisului mediu sever în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România.

Material și metodă

Populația țintă din această lucrare este reprezentată de bolnavii cu psoriazis (forma medie sau severă) care au fost admiși pentru inițierea terapiei imunologice din partea *Comisiei de Experți CNAS pentru aprobarea tratamentului psoriazisului mediu sau sever cu agenți biologici*, în perioada 01.01.2009 - 31.03.2009. Perioada urmăririi acestora s-a extins între lunile ianuarie 2009 și iunie 2010 (18 luni).

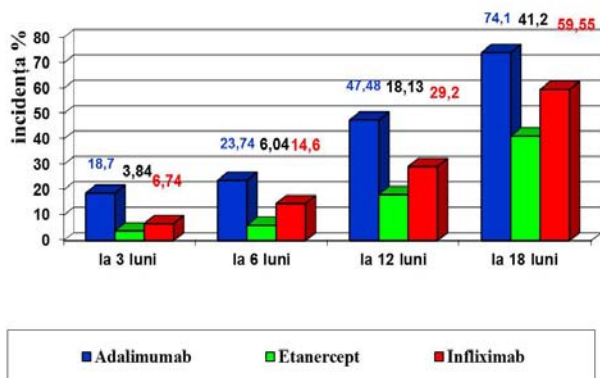
Din cele 425 de dosare înaintate comisiei de experți pentru evaluare, 410 pacienți au întrunit criteriile de eligibilitate pentru terapie biologică, conform prevederilor protocolului aprobat prin ordin comun al ministrului sănătății și președintelui CNAS. Acest „Program național pentru tratamentul pacienților cu psoriazis vulgar de severitate medie și gravă” include toate terapiile biologice înregistrate în România cu indicație pentru psoriazis (adalimumab, etanercept, infliximab).

Ne-am propus un studiu longitudinal, analitic, de cohortă, cu caracter ambispectiv, prin care să punem în evidență aspectele terapiei standard și a celei biologice din psoriazisul mediu/sever și am analizat în cadrul acestei cercetări și eșecul aderenței la terapia biologică, adresabilitatea pacienților la terapia susținută de programul național cât și acoperirea geografică cu medici specialiști dermato-venerologi.

Rezultate și discuții

Complianța este un comportament al pacientului care joacă un rol fundamental în succesul sau eșecul final al oricărui tratament deoarece este o condiție necesară (desigur nu și suficientă) pentru succesul terapeutic. Oricare dintre aspectele non-aderenței - precum refuzul total de a lua medicamentul sau întreruperea prematură, duc la eficiență clinică redusă (sau chiar absența) și riscuri substanțiale ale tratamentului.

Studiul nostru arată că din cei 410 pacienți, doar 179 (43,65%) au fost complianți la terapia imunologică de lungă durată. Analiza eșecului aderenței terapeutice evidențiază o incidență mare de peste 74,1% pentru Adalimumab la 18 luni de la inițierea tratamentului. (vezi grafic nr. 1)



Grafic nr. 1– Incidența eșecului aderenței la tratament pe tip de medicație

Terapia cu Adalimumab influențează, statistic semnificativ, eșecul la aderența terapeutică de la finele perioadei de supraveghere (după 18 luni). (tabel nr.1). Riscul celor care au medicație imunologică cu Adalimumab de a nu complia la tratamentul prescris este de 1,57 ori mai mare decât la celelalte tipuri de terapii biologice.

	Eșec aderență terapeutică	Fără eșec aderență terapeutică	
Adalimumab+	103	36	(139)
Adalimumab -	128	143	(271)
	(231)	(179)	410

$$\chi^2=26,96; RR=1,57; (1,34<RR<1,84)$$

Tabel „2x2”nr.1-Impactul terapiei cu Adalimumab asupra eșecului aderenței terapeutice după 18 luni

Terapia cu Etanercept influențează, statistic semnificativ, aderența la terapia imunologică. Este factor de protecție (RR=0,6) în complianța pacientului comparativ cu alte metode de terapie imunologică. (tabel nr. 2)

	Eșec aderență terapeutică	Fără eșec aderență terapeutică	
Etanercept+	75	107	(182)
Etanercept -	156	72	(228)
	(231)	(179)	410

$$\chi^2=30,47; RR=0,6; (0,5<RR<0,73).$$

Tabel „2x2”nr.2-Impactul terapiei cu Etanercept asupra eșecului aderenței terapeutice după 18 luni

Terapia cu Infliximab influențează, nesemnificativ, complianța pacientului la tratamentul imunologic. Riscul eșecului aderenței este de 1,07 ori mai mare decât la alte tipuri de tratamente biologice studiate. (tabel nr. 3)

	Eșec aderență terapeutică	Fără eșec aderență terapeutică	
Infliximab+	53	36	(89)
Infliximab -	178	143	(321)
	(231)	(179)	(410)

$\chi^2=0,48$; $RR=1,07$; $(0,88 < RR < 1,31)$.

Tabel „2x2” nr.3-Impactul terapiei cu Infliximab asupra eșecului aderenței terapeutice după 18 luni

Ca urmare a prelucrării datelor studiului, putem afirma că Etanereceptul este terapia cea mai bună din prisma complianței pacientului, iar Adalimumabul este factor de risc semnificativ statistic pentru eșecul aderenței terapeutice.

Din analiza datelor se constată dezechilibre importante între județe sau între localități în ceea ce privește distribuția medicilor specialiști dermato-venerologi în teritoriu. Acest fapt a determinat diferențe majore în ceea ce privește numărul de dosare înaintate Comisiei de experți de la nivelul CNAS, în vederea inițierii/continuării tratamentului specific cu medicamente biologice.

Am constatat că, în perioada 01.01.2009-30.03.2009, cel mai mare număr de dosare analizate s-a înregistrat în București, în timp ce pentru 11 județe (Caraș Severin, Gorj, Vâlcea, Mehedinți, Olt, Giurgiu, Călărași, Tulcea, Buzău, Suceava și Botoșani) nu s-a înaintat niciun dosar. Totodată, cele mai multe dosare au fost ale pacienților din reședințele de județe în care sunt centre universitare medicale, respectiv București (114 dosare), Iași (29 dosare), Constanța (22 dosare), Târgu Mureș (18 dosare), Timiș (18 dosare) și Cluj (15 dosare). Dintre cei 410 pacienți cu psoriazis care au avut dosare depuse la comisia de specialitate a CNAS și au primit aprobare de inițiere a tratamentului cu agenți biologici, doar 2 pacienți au fost din Brașov.

Concluzii

- S-au constatat inechități în accesul la serviciile de îngrijiri, ceea ce determină inechități în starea de sănătate a diferitelor grupuri de populație, a unor comunități din diferite zone geografice și a grupurilor defavorizate economic,

sudul țării și județele din nordul Moldovei.

- Există o implicare inegală a autorităților administrației publice locale în administrarea unităților sanitare, cu variații mari, datorate faptului că, atât reorganizarea cât și descentralizarea finanțării și furnizării serviciilor de sănătate se realizează greoi.
- Motivația scăzută a specialiștilor implicați duce la un interes scăzut în asigurarea continuității actului medical.
- Absența unei strategii sistematice de sprijinire a procesului de management al bolnavului cronic are un impact negativ - doar 44% dintre pacienții aflați în studiu sunt complianți la tratament, iar pentru cei 56% pacienți reticenți nu există nicio politică sanitară.

Bibliografie

- [1] *** Comisia CNAS pentru aprobarea tratamentului psoriazisului cu agenți biologici. Comunicare privind aprobarea tratamentului specific în psoriazisul cronic sever.
- [2] Finlay AY: Quality of life assessments in dermatology. *Semin Cutan Med Surg* 1998, 17:291-296.
- [3] Gheuc Solovastru L., Diaconu D, Batog A., Clasic și modern în psoriazis. Ed. Junimea, 2008
- [4] Jobling R (2005) Therapeutic research into psoriasis: patients' perspectives, priorities and interests. In: *Delivering Quality in the NHS 2005* (Rawlins M, Littlejohns P, eds), Radcliffe Publishing: Oxford, 53–56
- [5] Lebwohl M. - Advances in psoriasis therapy, *Dermatol Clin*, Jan 2000; 18(1): 13-9
- [6] Rapp S.R., Cottrell C.A., Leary M.R. - Social coping strategies associated with quality of life decrements among psoriasis patients. *Br J Dermatol* 2001, 145:610-616.
- [7] Sohn S., Schoeffski O., Prinz J., Reich K., Schubert E., Waldorf K., Augustin M. Cost of moderate to severe plaque psoriasis in Germany: a multicenter cost-of-illness study. *Dermatology* 2006; 212(2): 137–144
- [8] Unaeze J, Nijsten T, Murphy A, Ravichandran C, Stern RS (2006) Impact of psoriasis on health-related quality of life decreases over time: an 11-year prospective study. *J Invest Dermatol* 126:1480–1489.