



Ravijuhendi „Osteoporoosi käsitus esmatasandil“ töörühma koosolek nr 7

25.01.2024 kell 13.00–17.00

Tartu ja MS Teams

Osalesid töörühma liikmed: Raili Müller (juht), Karin Laas, Heli Tähepõld, Ingre Rämmal, Helgi Kolk, Tiina Jasinski.

Osalesid sekretariaadi liikmed: Johanna Ruus (juht), Kati Koost, Jekaterina Konstatinova, Marika Saar, Elisabeth Kelner, Kadi Kallavus (metoodiline tugi).

Koosolekut protokollis Kadi Kallavus.

Koosolekul oli kvoorum koos.

Koosoleku päevakord ja arutelu kokkuvõte

1. Huvide deklaratsioonid ning protokollis kinnitamine

Töörühma liikmed Raili Müller ja Karin Laas saadavad pärast koosolekut täiendatud huvide deklaratsioonid.

Kinnitati 19. detsembri 2023 koosoleku protokoll.

2. Eelmisel koosolekul arutatud teemad

Tervisekassa esindaja kirjutas 24.01.2024, et kui on samadel alustel mitme ravimi tingimuste muutmine, siis võib olla üks taotlus. See on töörühma liikmetele teadmiseks taotluse esitamisel.

Eelmisel koosolekul jäi õhku teema, et kuidas oleks võimalik saada ülevaade, kas üle Eesti saab patsiendi saata osteoporoosi kabinetti iga eriarst (sh perearst). ITKs hetkel vastav kabinet ei tööta. Töörühm soovib teha ettepaneku/soovituse, et üle Eesti võiks olla võimalik saata inimene saatekirjaga luudensitomeetria uuringule. Võiks olla ühtsed suunamise tingimused kolme valikuga kõigile eriarstidele (sh perearstidele) üle Eesti: 1) saatekirjaga luudensitomeetria uuringule suunamine, 2) reumatoloogiaõe konsultatsioon riskitegurite kaardistamiseks, 3) reumatoloogi konsultatsioon osteoporoosi suhtes. Edaspidi arutatakse, kuidas seda juhendis vormistada – kas praktilise soovitusena, selgitava tekstina ning mis puudutab siin rakendustegevusi. Töörühm leiab, et praeguse olukorra kaardistamise ja hiljem info edastamisega haiglatele (tervishoiutöötajatele) võiks Tervisekassa aidata.

3. Teise valiku ravimite (KK7) täiendatud tõendusmaterjali ülevaatamine

Küsimus: Kas suure luumurru riskiga postmenopausaalsetel naistel ja vanemaealistel meestel kasutada teise valiku ravimina anaboolset ravimit või muud ravimit parema ravitulemuse saamiseks?

Selleks koosolekuks pidi täiendama kulutõhususe infot ja vastunäidustusi. Samuti oli vaja täpsustada, kellele teriparatiid on näidustatud. Vastunäidustused võeti ravimiomaduste kokkuvõttest ja lisati SoKo tabelisse. M. Saar vaatas läbi eelmisel korral UK tervisetehnoloogia

raporti tõendusmaterjali, aga alguuringud on juba GRADEprosse sisestatud ning tõendus ei muutu. UK tervisetehnoloogia raporti kulutõhususe uuringutes ja teistes kulutõhususe uuringutes järel dati, et teriparatiidiga ravi ei ole kulutõhus, sest hind on kõrge. Kui hind langeb, siis võib olla kulutõhus. Kulutõhususe uuringud lisatakse järgmiseks korra ka GRADEprosse.

Selle küsimuse all sai käsitletud ka seda, kes on väga suure luumurruriskiga inimesed. Töörühm ei näe vajadust, et peaks uuesti 5. küsimuse all seda teemat käsitlema. Selgitavas tekstis kirjutatakse riskitasemetest täpsemalt.

Kinnitati järgmised ravimite soovitusel:

- Kõigil postmenopausaalsetel naistel ja vanemaealistel meestel, kellel on ravi alustamise kriteeriumid täidetud, kasutage esimese valiku ravimina suukaudset või intravenooset bisfosfonaati või denosumabi. *Nõrk soovitus, madal tõendatuse aste*
- Väga suure luumurru riskiga inimesed suunake reumatoloogile anaboolse ravi kaalumiseks, juhul kui on olnud
 - vähemalt kaks lülumurdu või
 - glükokortikoidravi koos ühe lülimurruga või
 - bisfosfonaatravi foonil tekkinud lülimurd või reieluu proksimaalse osa murd. *Nõrk soovitus, madal tõendatuse aste*
- Ravi teriparatiidiga kestab maksimaalselt kaks aastat, pärast mida jätkata ravi bisfosfonaadi või denosumabiga. *Praktiline soovitus*

4. Bisfosfonaadi manustamisviisi tõendusmaterjal (KK8) ja soovitude koostamine

Küsimus: Kas suure luumurruriskiga postmenopausaalsetel naistel ja vanemaealistel meestel kasutada suukaudset või intravenooset bisfosfonaati parema ravitulemuse saamiseks?

Sekretariaadi liige M. Saar tutvustas tõendusmaterjali. Eestis on kättesaadav suukaudsetest alendroonhape, ibandroonhape ja risedroonhape ning süstitavatest zoledroonhape. Kõigi toimeainete puhul ei ole efektiivsuse osas vahet. Suukaudse ravimi ravijärgimus ei ole hea (alla 50%), intravenoosel ravimil on see parem. Lisama peaks Ott Laiuse doktoritöö tulemused ravijärgimuse kohta. Ravijuhendite soovitusel peab samuti üle vaatama järgmiseks korra.

Töörühm arutas, kui tehtav oleks üle Eesti tervisekeskustes i.v zoledronaadi manustamine. Leiti, et uuemates tervisekeskustes peaks see olema tehtav, aga üldine valmisolek zoledronaati intravenooselt manustada päevaravis varieerub. Pikemas perspektiivis võiks see olla kättesaadav kohalikus tervisekeskuses üle Eesti, sest sellega paraneks oluliselt ravijärgimus. Protseduur vajab eraldi ruumi, kus inimene saaks 60 minutit olla. Täpsemad nõuded täpsustatakse Tervisekassaga.

Töörühmas käidi välja idee, et kas tulevikus saaksid sellega tegeleda koduõed. Teoreetiliselt oleks see võimalik, aga nõuab korraldust ja koolitust.

I.v zoledronaat maksab 224,13 eurot, geneeriline ravim on oluliselt odavam. Tervisekassa maksab näidustuse olemasolul inimese ravimi eest. Päevaravi hind on praegu 85 eurot. Praktikast on palju patsiente, kes ise eelistavad i.v ravimit, aga nad peavad näidustuse

puudumisel ise ravimi välja ostma. Uuringute põhjal on näidatud, et patsiendid eelistavad i.v.-d. Kes on hea ravijärgimusega, neil pole muidugi probleem suukaudselt võtta.

Töörühm leidis, et peaks tegema praktilise soovituselise kõrvaltoimete nõustamise osas. Lisasse peaks tegema tabeli kõigi ravimite annustamise ja kõrvaltoimete kohta. Ravijuhendis võiks olla üldine soovitus i.v. zoledronaadi manustamise kohta, aga lisamaterjalis täpsustada tingimusi (millised on preparaadid, mida jälgida, kes peaks jälgima ja kus, mis analüüsid peavad olema tehtud enne manustamist, nt kirja panna manustamine SPC järgi jmt). Küll aga ei pea seda väga detailselt kirja panema. Ravijuhendi lisasse läheb kõigi juhendis käsitletud ravimite kohta üks koondtabel (annustamine, kõrvaltoimed jm vajalik). Sekretariaadi liige M. Saar teeb selle tabeli.

Arutati patsientide võrdsust, kui anda i.v. zoledronaadi soovitus. I.v. manustamisega tuleb kaks visiiti (analüüside visiit ja manustamise visiit), aga tabletravil olija peab samuti korra aastas arst juures käima. Analüüside andmine enne i.v. manustamist võiks toimuda perearsti juures. Tugevat soovitusi anda ei saa i.v. zoledronaadile tõenduse põhjal. Kuna mittesobivusel on alternatiiv olemas, siis ei tohiks oluliselt võrdsust mõjutada.

Intravenoosne manustamisviis lisati ravimite soovituseliste juurde (vt 3. päevakorrapunkti all koostatud soovitusi).

5. Raviperioodi pikkuse tõendusmaterjal (KK9)

Küsimus: Kas osteoporoosi diagnoosiga postmenopausaalsetel naistel ja vanemaealistel meestel kasutada ravi viis aastat või muu periood?

Sekretariaadi liige K. Koost leidis mitu uuringut, aga GRADEprosse sisestati kõige uuem süstemaatiline ülevaade. Tõenduse põhjal saab järeldada, et suukaudset bisfosfonaati kasutada viis aastat ja hinnata uuesti murruriski. Meie kontekstis võiks kasutada hindamiseks FRAXi või T-skoori. Glükokortikoidide kasutamisel peaks ravi jätkuma. Kui risk on sama või suurenenud (kui raviga alustades) või on olnud murd, siis jätkata raviga (võib-olla on vaja ravi muuta). I.v. ravimit kasutada kolm aastat ja kaaluda ravipausi, kui hindamisel on madal risk.

Ravijuhendis on vaja defineerida, mis on ravipaus. Teadusuuringud on võtnud ravipausiks enamasti 1-2 aastat, misjärel ravi jätkub.

Ei ole head tõendust selle kohta, kes on suure riskiga inimene. Head uuringud selle kohta puuduvad.

Denosumabiga ravipausi mittetegemise kohta peab tõenduse lisama. Lisama peaks praktilise soovituselise selle kohta, et mida teha, kui denosumabiga ravi katkeb. Teada on, et kindlasti ei tohiks kasutada teriparatiidi. K. Koost otsib järgmiseks korraks vastavat tõendust.

Koostati järgmised soovituselised:

- Suukaudset bisfosfonaati võite kasutada viis aastat ja intravenoosset bisfosfonaati kolm aastat, misjärel hinnata murruriski.
- Kaaluda raviga jätkamist veel kuni viis aastat suukaudse bisfosfonaadiga või kolm aastat intravenoosse bisfosfonaadiga, kui on täidetud vähemalt üks järgnev tingimus
 - FRAXi järgi on risk suur,
 - T-skoor alla -2,5,

- luumurd ravi ajal,
- glükokortikosteroidi kasutamine.
- Denosumabiga ärge tehke ravipausi. (tõendus lisatakse)

6. Edasine töö

9. küsimuse osas täiendatakse tõendusmaterjali (ravipausi definitsioon, denosumabi tõendus – miks mitte lõpetada ja miks kasutada pigem i.v ja miks ei tohi teriparatiidi selle järel kasutada).

7. ja 8. küsimuse täiendused tehakse märtsi koosolekuks.

Valmistatakse ette 10. ja 11. küsimuse tõendusmaterjalid.

Järgmine koosolek toimub 22.02.2024 kell 13–17 Tallinnas ja MS Teamsis.