



ANTIRETROVIIRUSRAVIMITE KOORDINEERIVA KOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Sotsiaalministeerium

26.11.2018

Juhatas: Eda Lopato
Protokollis: Gerda Mälk
Võtsid osa: Pilleriin Soodla, Kai Zilmer, Kerstin Kase
Puudus(id): Latsin Alijev, Natalia Kerbo, Juta Kogan, Lilia Novikova, Ott Laius
Kutsutud: Erki Laidmäe

PÄEVAKORD:

- 2018. aasta kokkuvõte, hankeplaani, ravimikasutuse, raviskeemide täpsustamine
- Raviskeemidest välja arvatud ravimid, ravimite jääk ja kasutus kuni varude lõppemiseni.
- Jooksvad küsimused.

2018. aasta kokkuvõte ja eesseisvad muudatused

Eda Lopato: Alates 01.01.2019 a. jõustuvad nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 42 lõiked 1¹ ja 1², mille kohaselt rahastatakse Eesti Haigekassa (EHK) eelarvest antiretroviirusravimeid, tuberkuloosiravimeid, tuberkuloosiravimitega seonduvaid kõrvaltoimeravimeid ning immuniseerimiskava täitmiseks ja vältimatu abi korras immuniseerimiseks vajalike vaktsiine ning immuunglobuliine. Ravimihangetega seotud ülesannete üleandmisel hakkab EHK tegelema riigihangete korraldamisega ja hankekomisjonide töö koordineerimisega. Lisaks korraldab ja rahastab EHK koostöös Terviseametiga antidootide keskseid riigihankeid.

Sotsiaalministeeriumi immunoprofülaktika ekspertkomisjon jääb endiselt sotsiaalministeeriumi rahvatervise osakonna korraldada, kuid antiretroviirusravimite hangete korraldamine ja rahastamine liigub EHKsse.

2018 aasta kokkuvõte ja 2019 aasta prognoos

Patsientide arvu prognoos

2018. aastal on lisandunud 272 ravinaiivset patsienti prognoositud 300 patsiendi asemel.

2019. aastal on prognoositud 300 ravinaiivset patsienti.

Eelkõige keskenduvad infektsionistid hetkel patsientide raviskeemide vahetamisele INSTI-grupi ravimitele. Muudatuste tegemine ravimiskeemides on pikk protsess, kuna hea

ravisoostumusega patsientidel on käes kuni kolme kuu ravimid ning seetõttu vähenenud ka arstivisiitide arv.

NRTI grupi ravimid

Lamivudiin+abakaviir tabletid 300mg+600mg N30

26.11.2018 on lamivudiin+abakaviir ravisaajaid 1543 ja [REDACTED]

Kasutus ravinaiivsetel oli 2018. aasta III kvartalis 12% NRTI grupis.

Otsustati:

- Ravinaiivsetel ravi lamivudiin+abakaviir skeemiga ei alustata.
- Hetkel ravil olevatel patsientidel ravi ei vahetata.
- Lamivudiin+abakaviir 2018. a hanke võitis geneeriline preparaat. Esimene tarne toimub 2019 aasta märtsis.
- Pärast olemasolevate ja varem kokkulepitud tarnitavate varude lõppemist liigub ravim hankeplaanist välja, kuna kardivaskulaarse riski tõttu liigub kombinatsioon välja ravijuhistest. Hetkel näevad ravijuhised kasutust ette vaid kombinatsioonis dolutegraviiriga, või alternatiivse raviskeemina vastunäidustuste korral.
- Proгноositavalt lamivudiin+abakaviir ravisaajate arv on 2019. aasta jooksul oluliselt ei vähene.

Tenofoviirdisoproksiil+emtritsitabiin tabletid 200mg+245mg N30

26.11.2018 on Truvada ravisaajaid 2355 ja [REDACTED]

[REDACTED]. 2018. aasta III kvartalis on Truvada ravinaiivsete osakaal NRTI grupis 88%.

Proгноositav Truvada ravisaajate arv 2018. aasta lõpuks on 2500 patsienti.

Otsustati:

- Kõigil, kellel ei esine neerupuudulikkust, alustatakse ravi Truvada põhise raviskeemiga.
- Tenofoviiralafenamiid (TAF) kasutamine on/oleks vajalik kerge ja mõõduka neerupuudulikkusega või varasema neeruhaiguse anamneesiga patsientidele. TAF – hetkel puudub hinnapakkumine ravimitootjalt.

Zidovudiin+lamivudiin tabletid 300mg+150mg N60

26.11.2018 on Combiviri ravisaajaid 15 ja [REDACTED]

Otsustati:

- Proгноoside kohaselt on ligikaudu 50 järjepidevalt ravirežiimi rikkuvat patsienti, kellele tuleks ravi skeemi vahetada ja alustada ravi Combiviri põhise skeemiga.

Lamivudiin tabletid 300mg N60

2018. aastal hangiti 10 probleemsele patsiendile aastas. I tarne toimus aprillis 2018.

Otsustati:

- Hetkel juurde ei hangi.

NNRTI grupi ravimid

2018. aastal on NNRTI grupi osakaal ravinaiivsete hulgas 25%.

Efavirens tabletid 600mg N30

26.11.2018 on efavirensi ravisaajaid 716 [REDACTED].

Otsustati:

- Patsiendid kellele raviskeem sobib jätkavad efavirensi raviskeemiga.
- Patsiendid kellel esineb efavirensi kõrvaltoimeid liiguvad rilpiviriinile ja osaliselt IN gruppi
- Ravile lisandub ligikaudu 50 probleemset järjepidevalt ravirežiimi rikkuvat patsienti.

Rilpiviriin tabletid 25 mg N30

26.11.2018 on rilpiviriini ravisaajaid 912 ja [REDACTED]

Otsustati:

- 2018. aasta lõpuks on Edurandi ravisaajate arv 1000 patsienti. Efavirensi kõrvaltoimetega patsiendid on võimalik üle viia Triumeqile, raltegraviirile ja rilpiviriinile.
- Rilpiviriin jääb efavirensi varude lõppemisel ainsaks NNRTI grupi ravimiks ravi alustavatele patsientidele, prognoositavalt katavad ravimi varud patsientide ravivajaduse 2019. aasta lõpuni.

PI grupi ravimid

2018. aastal on NNRTI grupi osakaal ravinaiivsete hulgas 22%

Ravijuhendi kohaselt on darunaviiri sisaldav kombinatsioon patsientidele, kelle puhul on ette näha, et patsient ei võta ravimeid järjepidevalt. PI grupi peamiseks probleemiks on kõrvaltoimed ja boosterite põhjustatud ravimite interaktsioonid.

darunaviir+kobitsistaat tabletid 800mg+150mg N30

26.11.2018 on darunaviir+kobitsistaat ravisaajaid 1706 ja [REDACTED]
Eesmärk oleks hankida odavamalt darunaviiri (PI+booster) kombinatsiooni, valikus on darunaviir+kobitsistaat ja darunaviir+ritonavir.

Otsustati:

- 2019. aastal olulisi muudatusi ravisaajate arvu osas ei ole.

INSTI grupp

2018. aastal on NNRTI grupi osakaal ravinaiivsete hulgas 53%

Raltegraviir tabletid 400mg N60 / 600mg N60

26.11.2018 on Isentressi ravisaajaid 812 ja [REDACTED]

Otsustati:

- 2019. aasta lõpuks prognoositud 900 patsienti (600mg patsiendid).
- 400mg x 2 raviskeemile prognoositud kuni 100 rasedat aastas.
- 2019. aastal lisandub 2/3 ravinaiivsetest patsientidest.

Raltegraviir suukaudse suspensiooni graanulid 100mg N60

- raltegraviir suukaudse suspensiooni graanulid 100mg hangitakse 2-3 lapsele aastas

Dolutegraviir tabletid 50mg N30

26.11.2018 on Tivicay ravisajaid 69 ja [REDACTED]

Dolutegraviir (Tivicay) on jätkuvalt kõige kõrgema raviskeemi maksumusega ravim ning jääb ainult üksikjuhtumitele raviskeemi valikuks (valdavalt Isentressi resistentsusega patsiendid).

Otsustati:

- 2019. aastal jääb ravile maksimaalselt 30 patsienti, teised liiguvad Triumeqile.
- Ravimiamet on 30.05.2018 avaldanud ohutusalase teabekirja seoses dolutegraviiri kasutamisega. Botswanas läbiviidava käimasoleva sünnitulemite jälgimisuuringu Tsepamo raames on rasedumise ajal retroviirusvastase kombineeritud ravi osana dolutegraviiri võtnud naistel sündinud 426 lapsest neljal teatatud neuraalorüü defektide esinemisest. Vastav esinemissagedus on ligikaudu 0,9%, võrreldes ligikaudse arvatava taustesinemusega 0,1% rasedumise ajal teisi retroviirusvastaseid ravimeid kasutanud naiste vastsündinute puhul. Euroopa Ravimiamet on soovitanud vältida dolutegraviiri kasutamist fertiilses eas naistel.

Kõige kallim skeem ja võimalusel kindlasti vahetada!

Triumeq 300mg+600mg+50mg õhukese polümeerikattega tablett N30 (lamivudiin+abakaviir+dolutegraviir)

26.11.2018 on Triumeqi ravisajaid 248 ja [REDACTED]

Otsustati:

- Triumeq raviskeemile lisanduvad osaliselt Stribildi ja Efavirensi patsiendid ja 1/3 ravinaiivsetest patsientidest.

Stribild 150mg+150mg+200mg+245mg õhukese polümeerikattega tablett N30 (elvitegraviir +kobitsistaat +emtritsitabiin +tenofoviirdisoproksil)

Infektsionistide andemetel puudub integraasi inhibiitoril/kasutamisel eelis kuna kobitsistaat annab interaktsiooni teiste ravimitega.

Otsustati:

- Patsiendid liiguvad Stribild ravimivarude lõppedes Triumeqile või Rezolstale.
- Olemasolevad varud tagatud 48le patsiendile kuni jaanuar 2019.

Lasteravimid

Infektsionistid on lasteravimite hankimise vajadust kinnitanud järgmiselt:

1. Ziagen (abakaviir) õhukese polümeerikattega tablett 300mg, patsiente 13 ja aastane ravimikulu on 160 OP.
2. Ziagen (abakaviir) 20mg/1ml suukaudne lahus, patsiente 2 ja aastane ravimikulu on 100 OP.
3. Epivir (lamivudiin) personaalne lahus, patsiente 2 ja aastane ravimikulu on 100 OP.
4. Epivir (lamivudiin) tabletid 150mg, patsiente 13 ja aastane ravimikulu on 180 OP.
5. Retrovir (zidovudiin) süstelahuse aastane vajadus on 50 OP.
6. Retrovir (zidovudiin) siirup, vastavalt sündidele, 100-120 last aastas ja aastane ravimikulu on 150 OP.
7. Isentress (raltegraviir) 100mg suukaudse suspensiooni graanulid, 2-3 vastsündinut aastas. Profülaktikaks 1 kuu ravi 2-3 OP. HIV- positiivse lapse puhul 1 lapse aastane ravimikulu 12 OP.
8. Isentress (raltegraviir) 100mg närimistabletid, patsiente 4 ja aastane ravimikulu on 80 OP.
9. Tivicay (dolutegarviir) 10mg, patsiente 6 ja aastane ravimikulu on 100 OP.
10. Tivicay (dolutegarviir) 25mg, patsiente 8 ja aastane ravimikulu on 150 OP.

Jooksvad küsimused:

PrEP ehk Pre-Exposure Prophylaxis ehk kokkupuute-eelne profülaktika.

Pilleriin Soodla: Mille taga seisavad otsused seoses PrEP ehk kokkupuute-eelse profülaktilise ravi pakkumine? Ravijuhises on kõrge riskitasemega patsientidele PrEP ravi näidustatud ja milline institutsioon peaks langetama otsuse, et ka Eesti hakataks järgima rahvusvahelist ravijuhist ja hakataks pakkuma PrEP ravi? Kulutõhususe analüüsid on näidanud, et PrEP ravi pakkumine on kulutõhus.

Kerstin Kase: Hinnanguliselt on kõrge riskitasemega 50 patsienti aastas. On kahte sorti kasutamist: Igapäevaselt ravimi kasutajad kellel on HIV-positiivne partner ja teised on juhukasutajad.

Kai Zilmer: Milline võiks olla riigi poliitiline otsus rahastamise osas? Kas PrEP on tasuta või omaosalus tasuta, sellest sõltub suuresti patsientide hulk.

GM: Edastame küsimused RTO osakonnale vastamiseks.

Eda Lopato
Koosoleku juhataja

Gerda Mälk
Protokollija