



## »Izidi zdravljenja – z dokazi podprto odločanje za vzdržnost zdravstvenega sistema« predavanje BioRx.si



Matija Tomšič  
KO za revmatologijo  
Univerzitetni klinični  
center Ljubljana



## Vsebina predavanja

- Razlogi za uvedbo
- Težave, ki so spremljale proces uvajanja registra (BoiRx.si) v prakso
- Partnerji, ki so sodelovali pri razvoju BoiRx.si
- Predstavitev BoiRx.si v praksi: vnos podatkov in zaščita podatkov
- Rezultati po uvedbi BoiRx.si povezani z uvajanjem novih zdravil



## 2004 - 2007

### **Odobritev zdravljenja centralizirano**

- Ljubljana, Maribor
- trikrat letno
- konzilij

### **Vodenje bolnikov decentralizirano**

### **Nacionalna merila za izbor bolnikov**

- transparentnost
- enakopravna obravnava ne glede na:
  - bolnikovo bivališče
  - zdravnika, ki bolnika zdravi
- točkovalni sistem, ki je dal prednost
  - mlajšim bolnikom
  - bolnikom, ki niso odgovorili na več temeljnjih zdravil



## 2004-2007

✓ **uspeh**

**Pridobili  
zaupanje  
ZZZS**

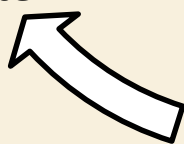


**↑ sredstev**



**več  
bolnikov**

**nova  
biološka  
zdravila**



**odgovorn  
a poraba  
sredstev**



✗ **neuspeh**

- Bolniki z aktivno boleznijo so predolgo čakali na začetek zdravljenja
- Nismo vedeli koliko bolnikov in kako jih zdravimo
- Sledenje bolnikov ni bilo poenoteno
- Neželeni učinki niso bili redno poročani



## Z registrom smo želeli odpraviti težave in želeli smo:

- Vedeti kdo se zdravi in kako
- Poenotiti zdravljenje glede varnosti
- Vpeljati nacionalne smernice v redno klinično delo
- Izboljšati obravnavo bolnikov z RA, AS, PsA ki ne prejemajo bioloških zdravil
- .....
- Razviti orodje za raziskovalno delo



## Z registrom smo želeli odpraviti težave in **želeli smo...**





## Težave, ki so spremljale proces uvajanja registra v prakso

- Zadržanost kolegov
- Pravna podlaga za zbiranje občutljivih podatkov
  - Zakonska? Podzakonska? Druga?
- Varovanje, hranjenje digitalnih podatkov
- Financiranje?



# VREDNOST INOVACIJ

Z DOKAZI PODPRTO ZDRAVLJENJE – ZA  
VZDRŽNOST ZDRAVSTVENEGA SISTEMA



## Število zdravnikov na 100.000 prebivalcev

- Povprečje EU – 334
- Najvišje v EU – Avstrija 478
- Najnižje v EU – Poljska 218



# VREDNOST INOVACIJ

Z DOKAZI PODPRTO ZDRAVLJENJE – ZA  
VZDRŽNOST ZDRAVSTVENEGA SISTEMA

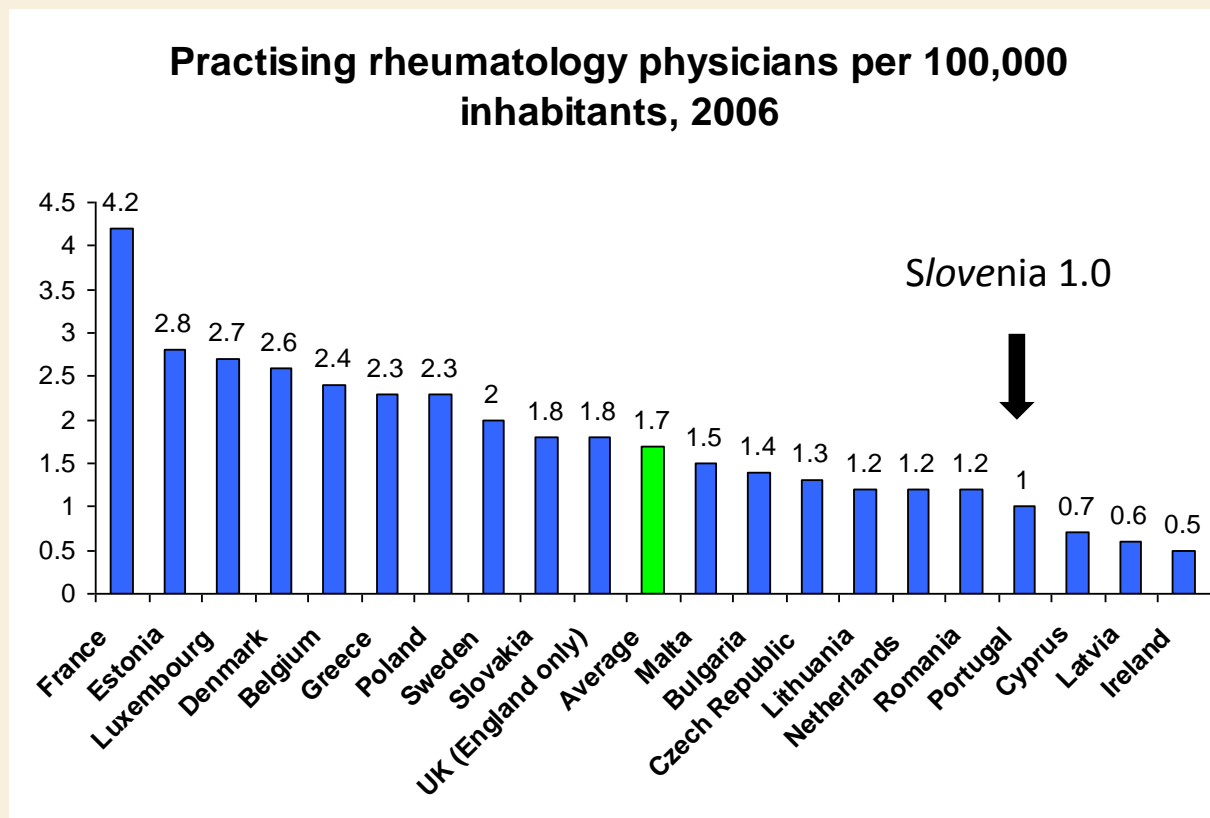


## Število zdravnikov na 100.000 prebivalcev

- Povprečje EU – 334
- Najvišje v EU – Avstrija 478
- Najnižje v EU – Poljska 218
- **Slovenija – 243 (27% manj kot je povprečje v EU)**

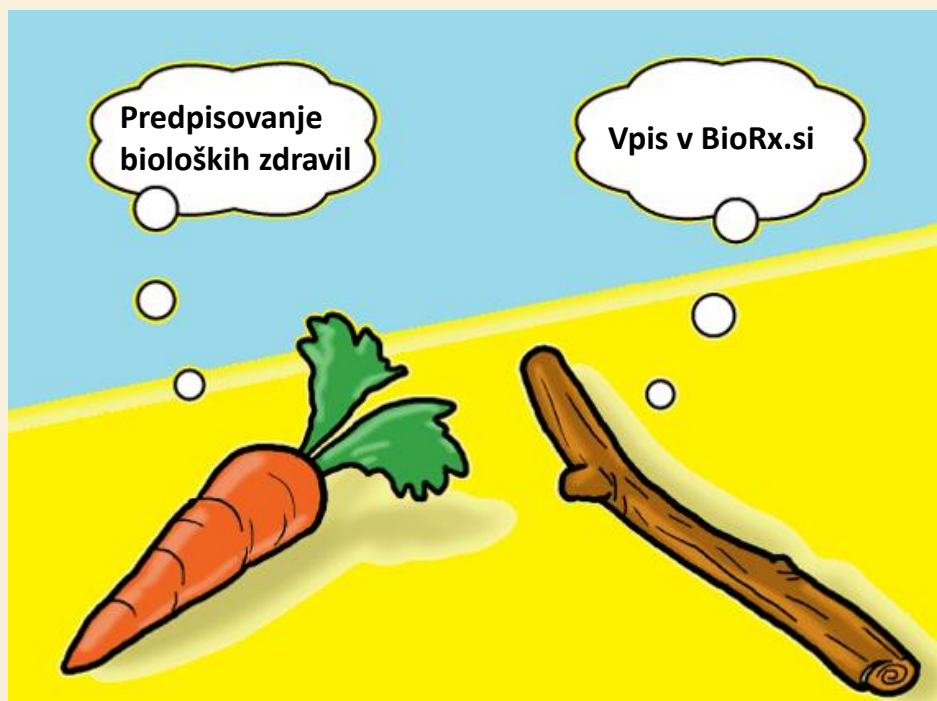


## Revmatologi na 100.000 prebivalcev 2006 EUROSTAT





## Zadržanost kolegov





## Težave, ki so spremljale proces uvajanja registra v prakso

- Zadržanost kolegov
- Pravna podlaga za zbiranje občutljivih podatkov
  - Zakonska? Podzakonska? Druga?
- Varovanje, hranjenje digitalnih podatkov
- Financiranje?



## In rešitve .....

- Nosilec projekta Društvo za razvoj revmatologije
- Sofinanciranje s strani ZZZS preko razpisov
- Finančna pomoč farmacevtskih podjetij
- “Tiha” podpora ministra za zdravje dr. Andreja Bručana
- Dogovor z informacijsko pooblaščenko – pisno soglasje bolnikov za zbiranje in anonimizirano uporabo dodatnih podatkov



## Operativno delo ...

- Razpis za programsko hišo - izbran najcenejši ponudnik Žejn d.o.o.
- Moje “enostavne” želje.....  
...procesira ..... specializant revmatologije **Žiga Rotar, dr. med.**
- .....
- Februarja 2008 začetek uporabe BioRx.si za revmatoidni artritis



## BioRx.si tehnični podatki

### Spletni dostop

- revmatologi in specializanti
- administrator
- drugo medicinsko osebje
- nacionalni koordinator
- nadzorni zdravniki ZZZS

### Baza podatkov – zaščita

- osebni certifikati
- šifrirana baza in prenos podatkov
- fizično varovanje strežnika
- redno shranjevanje varnostnih kopij

### Spletni odjemalec

- enostavno posodabljanje, ki v “trenutku” velja za vse
- ni odvisen od OS
- prijazno do uporabnika
- možnost širitev
  - nove indikacije
  - nova zdravila



# VREDNOST INOVACIJ

Z DOKAZI PODPRTO ZDRAVLJENJE – ZA  
VZDRŽNOST ZDRAVSTVENEGA SISTEMA

## Vnos podatkov...

File Edit View History Bookmarks Tools Help

bioRx.si 9.2.0 (b116)

https://bionx.revma.net:50443/bioRx/index.php?page=doctorInfo1

# BioRx.si

Evidenca bolnikov z vnetno revmatično boleznijo zdravljenih z biološkimi zdravili

[PRVA STRAN](#) [Predaja bolnika](#) [Poročila](#) [Novice](#) [Obrazci in reference](#)

Pozdravljeni: **MATIJA TOMŠIČ**  
Skupina: **Lecenci zdravnikov**  
Ustanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

[Odjavi Se](#) [Geslo](#)

### Dostop do registra z vnosom št. KZZ

Vnesite številko KZZ:  [Potrdi](#)

Bolnika najdete tako, da začnete vpisovati njegovo ime, priimek ali številko KZZ, nato pa s seznama izberete ustrezeni zapis ter kliknete na »potrdi«

### Naslednji obiski

[\[ klikni za prikaz podatkov... \]](#)

### Zapadli obiski

[\[ klikni za prikaz podatkov... \]](#)

### Vnešeni obiski, ki čakajo na potrditev zdravnika

[\[ klikni za prikaz podatkov... \]](#)

### Aktivni predlogi

[\[ klikni za prikaz podatkov... \]](#)

### Zadnja novica

#### Posodobljeni obrazci

11.10.2009  
Kliknite na [Obrazci in reference](#) in si prenesite posodobljeni obrazec za Promis HAQ z oštevilčenimi vprašanji za lažji vnos, ter tudi v celoti prevedeni obrazec BASFI, ki

13. september 2015

BioRx © za Društvo za razvoj revmatologije razvila Ž. Rotar in M.



# VREDNOST INOVACIJ

Z DOKAZI PODPRTO ZDRAVLJENJE – ZA  
VZDRŽNOST ZDRAVSTVENEGA SISTEMA

## Vnos podatkov...

**BioRx.si**  
Evidenca bolnikov z vnetno revmatično boleznijo zdravljenih z biološkimi zdravili  
PRVA STRAN Predaja bolnika Poročila Novice Obrazci in reference

Pozdravljeni: **MATIJA TOMŠIČ**  
Skupina: **Lečenci zdravniki**  
Ustanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

**Odjavi Se** **Geslo**

» Seznam bolnikov

### Bolniki - vnos novega bolnika

KZZ:

Datum rojstva:  [dd.mm.llll]

Ime:

Priimek:

Spol: ☐ m ☐ ž

Lečeči zdravnik (ref.):

Stalno bivališče:  št.

Pošta:

### Kontaktni podatki

Mobilni:

Službeni:

Elektronska pošta:

Tel. doma:

### Dodatni podatki (vnos ni nujno potreben)

Začasno bivališče:  št.

Pošta:

Opombe:

**Vnesi bolnika**

13. september 2015

BioRx © za Društvo za razvoj revmatologije razvila Ž. Rotar in M. Tomšič



## Vnos podatkov...

Pozdravljeni: **MATIJA TOMŠIČ**  
Skupina: **Lečeci zdravniki**  
Ustanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

**Odjavi Se** **Geslo**

**Splošni podatki**

- 01. Osební podatki
- 02. Splošna anamneza
- 03. Anamneza TBC
- 03.1. Presejanje za Hepatitis BC
- 03.2. Podatki o cepljenjih
- 04. Socialna anamneza
- 05. Zdravila
- 06. Splošni status
- 07. Izhodišni laboratorij
- 08. HAQ-100
- 09. Izбира indikacije

**Usmerjeni podatki**

- 10. Diagnostična merila
- Izбира BZ

### Splošna anamneza

	da	ne	ne ve
arterijska hipertenzija :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
angina pektoris :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
miokardni infarkt :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
možganska kap :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
epilepsija :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
astma :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
kronična obstruktivna pljučna bolezen :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
ulkusna bolezen želodca / dvanajstnika :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
hepatitis (hepatitis B in/ali C) :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
ostale bolezni jeter :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
ledvična bolezen :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
tuberkuloza :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
demielinizacija :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
sladkorna bolezen :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
bolezen ščitnice :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
depresija :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
rak :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
alergije :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
nosečnost :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
osteoporoza :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

kadilec - koliko let :  (nekadilec=0)

abstinira let:

koliko cigaret/dan :

<< Nazaj Shrani in nadaljuj >>

13. september 2015

BioRx © za Društvo za razvoj revmatologije razvila Ž. Rotar in M. Tomšič | Izdelava: Žejn, d.o.o 2007-2015 | support@zejn.si | Odiav



## Vnos podatkov...

**BioRx.si**  
Evidenca bolnikov z vnetno revmatično boleznijo zdravljenih z biološkimi zdravili

PRVA STRANPredaja bolnikaPoročilaNoviceObrazci in reference

Urejanje omogočeno

Pozdravljeni: **MATIJA TOMSIC**  
Skupina: **Lecenci zdravniki**  
Ustanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

Odjavi Se

Geslo

**Splošni podatki**

- 01. Osebni podatki
- 02. Splošna anamneza
- 03. Anamneza TBC
  - 03.1. Presejanje za Hepatitis BC
  - 03.2. Podatki o cepljenjih
- 04. Socialna anamneza

**Tveganje za tuberkulozo**

**Mantoux**  
Datum testa: 03.09.2015  
izvid (induracija mm): 0,00

**Rtg prsnih organov**  
Datum preiskave: 31.08.2015  
Sumljiv za TBC: ☐ da ☒ ne

<< NazajShrani in nadaljuj >>



## Vnos podatkov...

<b>Mantoux</b>	
Datum testa	03.09.2015
izvid (induracija mm)	5,00
<b>Rtg prsnih organov</b>	
Datum preiskave	31.08.2015
Sumljiv za TBC	<input type="radio"/> da <input checked="" type="radio"/> ne
MTX >= 5 mm ali rtg sumljiv	
<b>Pregled pri pulmologu</b>	
Datum pregleda	
Quantiferonski test	<input type="radio"/> da <input checked="" type="radio"/> ne
TBC	<input checked="" type="radio"/> ne <input type="radio"/> latentna <input type="radio"/> aktivna
kemoprofilaksa	<input type="radio"/> da <input checked="" type="radio"/> ne
mnenje (besedilo)	
kontraindikacija za zdravljenje z biološkim zdravilom	<input type="radio"/> da <input checked="" type="radio"/> ne



## Vnos podatkov...

File Edit View History Bookmarks Tools Help

bioRx.si 9.2.0 (b116)

https://biox.revma.net:50443/bioRx/index.php?page=proposalInfo9&proposalId=2108&message=Shranjeno...

### BioRx.si

Evidenca bolnikov z vnetno revmatično boleznijo zdravljenih z biološkimi zdravili

PRVA STRAN Predaja bolnika Poročila Novice Obrazci in reference

IZBERI INDIKACIJO!  
SHRANJENO...

Urejanje omogočeno

Pozdravljeni: **MATIJA TOMŠIČ**  
Skupina: **Lececi zdravniki**  
Ustanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

Odjavi Se Geslo

#### Splošni podatki

- 01. Osební podatki
- 02. Splošna anamneza
- 03. Anamneza TBC
- 03.1. Presejanje za Hepatitis BC
- 03.2. Podatki o cepljenjih
- 04. Socialna anamneza
- 05. Zdravila
- 06. Splošni status
- 07. Izhodišni laboratorij
- 08. HAQ-100

#### 09. Izbira indikacije

#### Usmerjeni podatki

- 10. Diagnostična merila

- Izbira BZ

#### Indikacija za zdravljenje z biološkim zdravilom

Izberite indikacijo za BZ:

Izberi...

Izberi...

Rheumatoidni artritis

Ankilozirajoči spondilitis

Psoriatični artritis

<< Nazaj Shrani in nadaljaj >>

13. september 2015

BioRx © za Društvo za razvoj revmatologije razvila Ž. Rotar in M. Tomšič | Izdelava:



## Vnos podatkov...

File Edit View History Bookmarks Tools Help

bioRx.si 9.2.0 (b116)

https://biox.revma.net:50443/bioRx/index.php?page=proposalInfo9&proposalId=2108&disease=1

**Datum postavitve diagnoze**  
za izračun trajanja bolezni

**Merila ACR/EULAR 2010\***

Prizadeti sklepi

☐ 1 velik sklep  
☐ 2-10 velikih sklepov  
☐ 1-3 mali sklepi (z ali brez velikih sklepov)  
☒ 4-10 malih sklepov (z ali brez velikih sklepov)  
☐ > 10 malih sklepov (z ali brez velikih sklepov)

Serologija

☐ RF in ACPA negativna  
☒ RF ali ACPA < 3× nad zgornjo referenčno mejo  
☐ RF ali ACPA ≥ 3× nad zgornjo referenčno mejo

Trajanje simptomov

☐ manj kot 6 tednov  
☒ 6 tednov ali več

Reaktanti akutne faze

☒ CRP in SR sta v mejah normale  
☐ CRP ali SR je/sta zvečana

ACR/EULAR 2010

6/10 točk - merila za RA so izpolnjena

**Splošni podatki**

- 01. Osební podatki
- 02. Splošna anamneza
- 03. Anamneza TBC
- 03.1. Presejanje za Hepatitis BC
- 03.2. Podatki o cepljenjih
- 04. Socialna anamneza
- 05. Zdravila
- 06. Splošni status
- 07. Izhodiščni laboratorij
- 08. HAQ-100

**09. Izbira indikacije**

**Usmerjeni podatki**



# VREDNOST INOVACIJ

Z DOKAZI PODPRTO ZDRAVLJENJE – ZA  
VZDRŽNOST ZDRAVSTVENEGA SISTEMA

## Vnos podatkov...

**BIORX.SI** PRVA STRAN Predaja bolnika Poročila Novice Obrazci in reference

SHRANJENO...

Urejanje omogočeno

Pozdravljeni: **MATIJA TOMŠIČ**  
Skupina: **Lecenci zdravstveni**  
Ustanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

Odjavi Se Geslo

**Splošni podatki**

- 01. Osebnostni podatki
- 02. Splošna anamneza
- 03. Anamneza TBC
- 03.1. Presejanje za Hepatitis BC
- 03.2. Podatki o cepljenjih
- 04. Socialna anamneza
- 05. Zdravila
- 06. Splošni status
- 07. Izhodiščni laboratorij
- 08. HAQ-100

09. Izbira indikacije

**Usmerjeni podatki**

- 10. Diagnostična merila
- 11. Aktivnost bolezni
- 12. DMARD+CK
- 13. DMARD
- Primerenost predloga

Izbira SZ

**Izhodiščna ocena aktivnosti bolezni (DAS28)**

**Periferni sklepi**

Boleži	Otekli	Sklepi	Boleži	Otekli
>> DESNO <<			>> LEVO <<	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rama	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komolec	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Zapestje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MCF1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MCF2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MCF3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	MCF4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MCF5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	PIF1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	PIF2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	PIF3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PIF4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PIF5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	koleni	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MCP = metacarpophalangeal, IP interphalangeal, PIP = proximal interphalangeal joint

Število bolečih sklepov (0-28)

Število oteklih sklepov (0-28)

Ali je bil opravljen pregled dodatnih sklepov ☐ Da ☒ Ne

**Izhodiščna ocena aktivnosti bolezni - povzetek**

SR	<input type="text" value="38"/>
CRP	<input type="text" value="6,00"/>
Bolnikova ocena aktivnosti revmatoidnega artritisa (omejitev vrednosti 0-10) – BORA	<input type="text" value="3"/>
Zdravnikova ocena aktivnosti revmatoidnega artritisa (omejitev vrednosti od 0-10) – ZORA	<input type="text" value="3"/>
DAS28SR*	<input type="text" value="2,55"/>
SDAI	<input type="text" value="15,6"/>
CDAI	<input type="text" value="15"/>
DAS28-CRP*	<input type="text" value="1,66"/>

Pojti označeni s zvezdico se prenašata šele po shranjevanju podatkov

<< Nazaj Shrani in nadaljuj >>



# VREDNOST INOVACIJ

Z DOKAZI PODPRTO ZDRAVLJENJE – ZA  
VZDRŽNOST ZDRAVSTVENEGA SISTEMA

## Vnos podatkov...

# BioRx.si

Evidenca bolnikov z vnetno revmatično boleznijo zdravljenih z biološkimi zdravili

PRVA STRAN Predaja bolnika Poročila Novice Obrazci in reference

Urejanje omogočeno

Pozdravljeni: **MATIJA TOMSIC**  
Skupina: **Lecenci zdravniki**  
Ustanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

**Odjavi Se** **Geslo**

**Splošni podatki**

- 01. Osebni podatki
- 02. Splošna anamneza
- 03. Anamneza TBC
- 03.1. Presejanje za Hepatitis BC
- 03.2. Podatki o cepljenjih
- 04. Socialna anamneza
- 05. Zdravila
- 06. Splošni status
- 07. Izhodiščni laboratorij
- 08. HAQ-100
- 09. Izbira indikacije

**Dosedanja terapija RA - kadarkoli**

**Monoterapija z metotreksatom** ☐ da ☒ ne

**Leflunomid** ☐ da ☒ ne

**Metotreksat  $\geq 10$  mg/t + Sulfasalazin  $\geq 2$  g/d + (hidroksi)klorokin** ☐ da ☒ ne

**Metotreksat  $\geq 10$  mg/t + Leflunomid** ☐ da ☒ ne

**Metotreksat  $\geq 10$  mg/t + ciklosporin A** ☐ da ☒ ne

**Sulfasalazin  $\geq 2$  g/d + (hidroksi)klorokin** ☐ da ☒ ne

**Sulfasalazin  $\geq 2$  g/d** ☐ da ☒ ne

**Ciklosporin A** ☐ da ☒ ne

**(Hidroksi)klorokin** ☐ da ☒ ne

**Parenteralne soli zlata** ☐ da ☒ ne

**Glukokortikoidi (metilprednisolon)** ☐ da ☒ ne

[<< Nazaj](#) [Shrani in nadaljaj >>](#)



## Vnos podatkov...

# BioRx.si

Urejanje omogočeno

ozdravljeni: **MATIJA TOMSIC**  
 skupina: **Lecenci zdravniki**  
 Istanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

**Odjavi Se** **Geslo**

**Splošni podatki**

- 01. Osebni podatki
- 02. Splošna anamneza
- 03. Anamneza TBC
- 03.1. Presejanje za Hepatitis BC
- 03.2. Podatki o cepljenjih
- 04. Socialna anamneza
- 05. Zdravila
- 06. Splošni status
- 07. Izhodiščni laboratorij
- 08. HAQ-100
- 09. Izbira indikacije

**Usmerjeni podatki**

- 10. Diagnostična merila
- 11. Aktivnost bolezni
- 12. DMARD+GK
- 13. DMARD

Evidenca bolnikov z vnetno revmatično boleznijo zdravljenih z biološkimi zdravili

**PRVA STRAN** Predaja bolnika Poročila Novice Obrazci in reference

zdravnik **Mati**

### Dosedanja terapija RA - kadarkoli

**Monoterapija z metotreksatom** ☒ da ☐ ne

Največji odmerek (mg)

Trajanje zdravljenja z največjim odmerkom (tednov)

Celotno trajanje monoterapije z metotreksatom  tednov

Ali je bilo zdravljenje prekinjeno? ☐ da ☒ ne

Trenutni odmerek Methotrexata (mg/teden)

**Leflunomid** ☒ da ☐ ne

Trajanje zdravljenja z odmerkom 10 ali 20 mg/d (tednov)

Ali je bilo zdravljenje prekinjeno? ☒ da ☐ ne

Razlog prekinitve

- ☒ neučinkovito
- ☐ vpliv na kostni mozeg
- ☐ hepatopatija (AST/ALT 3x nad zg. ref. mejo)
- ☐ bruhanje, razjede po ustih, driske
- ☐ alergije (pnevmonitis, generaliziran kožni izpuščaj)
- ☐ ledvična insuficienca
- ☐ drugo

**Metotreksat >= 10 mg/t + Sulfasalazin >= 2 g/d + (hidroksi)klorokin** ☐ da ☒ ne

**Metotreksat >= 10 mg/t + Leflunomid** ☐ da ☒ ne

**Metotreksat >= 10 mg/t + ciklosporin A** ☐ da ☒ ne

**Sulfasalazin >= 2 g/d + (hidroksi)klorokin** ☐ da ☒ ne



### Vnos podatkov...

Ocena primernosti predloga			
Pogoj	Opis pogoja	Vrednost	Status
TBC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantoux &lt; 5 mm IN rtg p.c. ni suspektan</li> <li>ALI pulmolog meni, da ni kontraindikacije za zdravljenje z BZ, če prva dva pogoja nista izpolnjena</li> </ul>	DA	✓
Presejanje za virusne hepatitise	<ul style="list-style-type: none"> <li>oba presejalna testa negativna</li> <li>ali odobritev zdravljenja infektologa</li> </ul>		✓
	Presejalni test za HBV negativen	Da	✓
	Presejalni test za HCV negativen	Da	
	infektolog je odobril zdravljenje	Ne preverjamo	
DAS28	> 3,2 (vsaj zmerno aktivna bolezen)	4,78	✓
DMARD	<b>1. sklopi:</b> Pogoj DMARD je izpolnjen kadar sta bili preskušeni ≥ 2 od spodnjih terapij, pa sta/so bili/bile prekinjeni/e zaradi: <ul style="list-style-type: none"> <li>neučinkovitosti po ≥ 12 tednih zdravljenja ALI</li> <li>neželenih učinkov</li> </ul>		⚠
	Metotreksat 20 mg/teden	15 / 30	
	Arava 10/20 mg/d (Leflunomid)	26	
	Metotreksat ≥ 10 mg/t + Leflunomid	0	
	Metotreksat ≥ 10 mg/t + Sulfasalazin ≥ 2 g/d + (hidrokso)klorokin	0	
Št. oteklih sklepov	≥ 4	4	✓
Nosečnost	Oseba ne sme biti noseča	NE	✓
Indeksi	Št. bolečih sklepov (BS)	5	
	Št. oteklih sklepov (OS)	4	
	Št. ostalih bolečih sklepov (OBS)	0	
	Št. ostalih oteklih sklepov (OOS)	0	
	Bolnik. ocena aktiv. revmatoid. artr. (BORA)	3	
	Zdravn. ocena aktiv. revmatoid. artr. (ZORA)	3	
	Clinical Disease Activity Index (CDAI)	15	
	Simplified Disease Activity Index (SDAI)	15,6	
	Health Assessment Questionnaire (HAQ-100)	0	
	As. Health Assessment Questionnaire (AS-HAQ-100)	0	
	Bolnikova ocena dejavnosti (BOD)	0	
	Bolnikova ocena bolečine v preteklem tednu (BOB)	20	
	Bolnikova ocena zdravstvenega stanja (BOZ)	25	
ACR/EULAR 2010	6/10 točk - merila za RA so izpolnjena	6	
POZ / NEG		NEGATIVNO	⚠



### Vnos podatkov...

**Pozdravljeni: MATIJA TOMŠIČ**  
Skupina: **Lecenci zdravnikov**  
Ustanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

**Odjavi Se** **Geslo**

**Splošni podatki**

- » 01. Osební podatki
- » 02. Splošna anamneza
- » 03. Anamneza TBC
- » 03.1. Presejanje za Hepatitis BC
- » 03.2. Podatki o cepljenjih
- » 04. Socialna anamneza
- » 05. Zdravila
- » 06. Splošni status
- » 07. Izhodišni laboratorij
- » 08. HAQ-100
- » 09. Izbiira indikacije

**Usmerjeni podatki**

- » 10. Diagnostična merila
- » 11. Aktivnost bolezni
- » 12. DMARD+CK
- » 13. DMARD
- » Primernost predloga
- » Izbiira RZ

**Dosedanja terapija RA - kadarkoli**

**Monoterapija z metotreksatom** ☐ da ☒ ne

**Leflunomid** ☒ da ☐ ne

Trajanje zdravljenja z odmerkom 10 ali 20 mg/d (tednov)

Ali je bilo zdravljenje prekinjeno? ☒ da ☐ ne

Razlog prekinitve

- ☒ neučinkovito
- ☐ vpliv na kostni mozeg
- ☐ hepatopatija (AST/ALT 3x nad zg. ref. mejo)
- ☐ bruhanje, razjede po ustih, driske
- ☐ alergije (pnevmonitis, generaliziran kožni izpuščaj, anafilaksa)
- ☐ ledvična insuficienca
- ☐ drugo

**Metotreksat  $\geq 10$  mg/t + Sulfasalazin  $\geq 2$  g/d + (hidroksi)klorokin** ☒ da ☐ ne

Trajanje zdravljenja (tednov)

Ali je bilo zdravljenje prekinjeno? ☒ da ☐ ne

Razlog prekinitve

- ☐ neučinkovito
- ☐ vpliv na kostni mozeg
- ☐ hepatopatija (AST/ALT 3x nad zg. ref. mejo)
- ☐ bruhanje, razjede po ustih, driske
- ☐ alergije (pnevmonitis, generaliziran kožni izpuščaj, anafilaksa)
- ☐ ledvična insuficienca
- ☐ drugo

**Metotreksat  $\geq 10$  mg/t + Leflunomid** ☒ da ☐ ne

Trajanje zdravljenja (tednov)

Ali je bilo zdravljenje prekinjeno? ☒ da ☐ ne

Razlog prekinitve

- ☐ neučinkovito
- ☐ vpliv na kostni mozeg
- ☐ hepatopatija (AST/ALT 3x nad zg. ref. mejo)
- ☒ bruhanje, razjede po ustih, driske
- ☐ alergije (pnevmonitis, generaliziran kožni izpuščaj, anafilaksa)
- ☐ ledvična insuficienca
- ☐ drugo

**Metotreksat  $\geq 10$  mg/t + ciklosporin A** ☐ da ☒ ne

**Sulfasalazin  $\geq 2$  g/d + (hidroksi)klorokin** ☐ da ☒ ne

**Sulfasalazin  $\geq 2$  g/d** ☐ da ☒ ne



# VREDNOST INOVACIJ

Z DOKAZI PODPRTO ZDRAVLJENJE – ZA  
VZDRŽNOST ZDRAVSTVENEGA SISTEMA

## Vnos podatkov...

Ocena primernosti predloga

Pogoj	Opis pogoja	Vrednost	Status
TBC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantoux &lt; 5 mm IN rtg p.-c. ni suspekten</li> <li>ALI pulmolog meni, da ni kontraindikacije za zdravljenje z BZ, če prva dva pogoja nista izpolnjena</li> </ul>	DA	✓
Presejanje za virusne hepatitis	<ul style="list-style-type: none"> <li>oba presejalna testa negativna</li> <li>ali odobritev zdravljenja infektologa</li> </ul>		✓
	Presejalni test za HBV negativen	Da	
	Presejalni test za HCV negativen	Da	
	infektolog je odobril zdravljenje	Ne preverjamo	
DAS28	> 3,2 (vsaj zmerno aktivna bolezen)	4,78	✓
DMARD	<b>1. sklop:</b> Pogoj DMARD je izpolnjen kadar sta bili preskušeni $\geq 2$ od spodnjih terapij, pa sta/so bili/prekinjeni/e zaradi: <ul style="list-style-type: none"> <li>neučinkovitosti po <math>\geq 12</math> tednih zdravljenja ALI</li> <li>neželenih učinkov</li> </ul>		✓
	Metotreksat 20 mg/teden	20 / 96	
	Arava 10/20 mg/d (Leflunomid)	26	
	Metotreksat $\geq 10$ mg/t + Leflunomid	0	
	Metotreksat $\geq 10$ mg/t + Sulfasalazin $\geq 2$ g/d + (hidroksi)klorokin	104	
Št. oteklih sklepov	$\geq 4$	4	✓
Nosečnost	Oseba ne sme biti noseča	NE	✓
Indeksi	Št. bolečih sklepov (BS) Št. oteklih sklepov (OS) Št. ostalih bolečih sklepov (OBS) Št. ostalih oteklih sklepov (OOS) Bolnik. ocena aktiv. revmatoid. artrit. (BORA) Zdravn. ocena aktiv. revmatoid. artrit. (ZORA) Clinical Disease Activity Index (CDAI) Simplified Disease Activity Index (SDAI) Health Assessment Questionnaire (HAQ-100) As. Health Assessment Questionnaire (AS-HAQ-100) Bolnikova ocena dejavnosti (BOD) Bolnikova ocena bolečine v preteklem tednu (BOB) Bolnikova ocena zdravstvenega stanja (BOZ)	5 4 0 0 3 3 15 15,6 0 0 0 20 25	
ACR/EULAR 2010	6/10 točk - merila za RA so izpolnjena	6	
POZ / NEG		POZITIVNO	✓

<< Nazaj    ZAKLJUČI in izberi BZ >>



## Vnos podatkov...

**BioRx.si**

Evidenca bolnikov z vnetno revmatično boleznijo zdravljenih z biološkimi zdravili

PRVA STRAN | Predaja bolnika | Poročila | Novice | Obrazci in reference

PREDLOG ZDRAVLJENJA JE BIL ZAKLJUČEN

Urejanje omogočeno

Pozdravljeni: **MATIJA TOMSIC**  
Skupina: **Lecenci zdravniki**  
Ustanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

Odjavi Se

Geslo

**Splošni podatki**

- 01. Osebni podatki
- 02. Splošna anamneza
- 03. Anamneza TBC
- 03.1. Presejanje za Hepatitis BC
- 03.2. Podatki o cepljenjih
- 04. Socialna anamneza

Izbira biološkega zdravila

Izberite biološko zdravilo:

Izberi...

Izberi...

humira (adalimumab)

enbrel (etanercept)

remicade (infliximab)

mabthera (rituksimab)

kineret (anakinra)

roactemra (tocilizumab)

simponi (golimumab)

cimzia (certolizumab-pegol)

stelara (ustekinumab)

remsima (infliximab bs)

<< Nazaj



## Sledenje - prvo leto na 3 nato na 6 mesecev

- Neželeni učinki
- Laboratorijski izvidi
- Zdravila
- Aktivnosti bolezni
- HAQ
- ....



## Neželni učinki

The screenshot shows a web browser window displaying the BioRx.si application. The browser's address bar shows the URL: `https://bios.reuma.net:50443/bioRx/index.php?page=aereports&streatment=19099`. The application header includes the BioRx.si logo and navigation links: PRVA STRAN, Predaja bolnika, Poročila, Novice, and Obrazi in reference. A sidebar on the left contains a 'Urejanje omogočen' section with a list of users (HATJIA TOMSIC, LECENCI zdravstveni) and a 'Splošni podatki' section with a list of data points (1. Neželeni dogodki, 2. Podatki o obisku, 3.1. Podatki o cepitvenih, 3.2. Zdravljenje, 4. DAZB, 5. HAQ 100, 6. Farmakoekonomika, 7. Pogoji za nadaljevanje zdravljenja, 8. predpis zdravlja). The main content area features a 'Tzberi' section with two large blue arrows pointing downwards. Below this, there are two buttons: 'Želim zabeležiti neželeni dogodek' and 'Od predhodnega obiska ni prišlo do neželenih dogodkov'. At the bottom, there is a '<< Nazaj' button. The browser's status bar at the bottom shows the time as 19:30 on 01.04.2015.



## Neželni učinki

Izberi

↓

↓

Želim zabeležiti neželeni dogodek

Do neželenega dogodka ni prišlo, nadaljeval bom z vnosom obiska

**Beleženje neželenih dogodkov**

Datum poročila o neželenem dogodku:

Želim poročati o neželenem dogodku, ki se je pojavil med zdravljenjem z zdravilom: mabthera (rituksimab) IV

Datum zadnje aplikacije zdravila:

Neželeni dogodek:

Izberi vrednost...

Datum pojava neželenega učinka

Ali je bilo zdravljenje prekinjeno? ☐ da ☒ ne

Datum izboljšanja simptomov

Izhod neželenega dogodka:

Vaše mnenje o resnosti neželenega dogodka:

Ali menite, da je bilo biološko zdravilo vzrok neželenemu učinku? ☐ da ☐ ne ☐ ne vem ☒ Se ne želim/morem opredeliti

Dodatna pojasnila povezana z neželenim dogodkom:

Rezerviran prostor za nacionalna priporočila

**Vaša odločitev o nadaljevanju zdravljenja:**

☒ Bolnik bo nadaljeval zdravljenje s tem BZ  
☐ Bolnik bo začasno prenehal prejemati to BZ  
☐ Bolnik bo zaključil zdravljenje s tem BZ

Ali želite poslati pripravljeno poročilo o neželenem dogodku nacionalni farmakovigilančni komisiji in proizvajalcu zdravila? ☐ da ☒ ne

< Nazaj

Shrani in nadaljuj >>

BioRx © za Društvo za razvoj revmatologije razvila Ž. Rotar in M. Tomšič | Izdelava: Žejn, d.o.o.

MEDNARODNI FORUM  
ZNANSTVENORAZISKOVALNIH  
FARMACEVTSKIH DRUŽB, GIZ

**A** Finance  
KADEMIJA

**DANES**  
Medicina



BioRx.si



# VREDNOST INOVACIJ

Z DOKAZI PODPRTO ZDRAVLJENJE – ZA  
VZDRŽNOST ZDRAVSTVENEGA SISTEMA

## Neželni učinki



☐ Želim zabeležiti neželeni dogodek ☐ Do neželenega dogodka ni prišlo, nadaljeval bom z zdravljenjem

**Beleženje neželenih dogodkov**

Datum poročila o neželenem dogodku:

Želim poročati o neželenem dogodku, ki se je pojavil med zdravljenjem z zdravilom: mabthera (rituksimab) IV

Datum zadnje aplikacije zdravila:

Neželeni dogodek:

Datum pojava neželenega učinka:

Ali je bilo zdravljenje prekinjeno?

Datum izboljšanja simptomov:

Izhod neželenega dogodka:

Vaše mnenje o resnosti neželenega dogodka:

Ali menite, da je bilo biološko zdravilo vzrok neželenemu učinku?

Dodatna pojasnila povezana z neželenim dogodkom:

Rezerviran prostor za nacionalna priporočila:

**Vaša odločitev o nadaljevanju zdravljenja:**

☒ Bolnik bo nadaljeval zdravljenje s tem BZ  
☐ Bolnik bo začasno prenehal prejemati to BZ  
☐ Bolnik bo zaključil zdravljenje s tem BZ

Ali želite poslati pripravljeno poročilo o neželenem dogodku nacionalni farmakovigilanci komisiji in proizvajalcu zdravila? ☐ da ☒ ne

<< Nazaj

Shrani in nadaljuj >>



# VREDNOST INOVACIJ

Z DOKAZI PODPRTO ZDRAVLJENJE – ZA  
VZDRŽNOST ZDRAVSTVENEGA SISTEMA

## Neželni učinki

### SPONTANO POROČILO O NEŽELENEM UČINKU ZDRAVILA

#### podatki o bolniku (BioRx.si - 1226)

začetnici: ZK  
spol: Ženski  
trenutna starost (let): 36  
telesna teža (kg): 60  
telesna višina (cm): 170

#### zdravila ki jih je prejemal poleg BZ

lastniško ime	odmerjanje
folacin	10mg 1x/t

#### neželeni dogodek

Drug neželeni učinek  
druge vrste neželeni dogodek: Maligni melanom, trup  
lateralno l. Clark II, Inva  
datum nastopa: 19.2.2015  
datum izboljšanja: 03.3.2015

#### zdravilo, ki naj bi povzročilo nezaželeni učinek

generično ime: cimzia (certolizumab-pegol)  
specialiteta: Cimzia  
odmerek: 200mg 1X na 2 teden  
datum začetka zdravljenja: 14.5.2012  
datum zadnje aplikacije zdravila: 23.2.2015  
indikacija: M05.8  
način aplikacije: SC

#### DMARD, ki jih je prejemal poleg BZ

metotreksat 15,00mg/teden

#### cepljenja

#### dechallenge/rechallenge

zdravljenje prekinjeno? da  
po prekinitvi zdravljenja so simptomi in znaki izzveneli ali se  
zmanjšali? Ne  
zdravilo je bilo ponovno aplicirano? ne  
po ponovni aplikaciji zdravila se je neželeni dogodek ponovil?  
ne

#### izhod neželenega dogodka:

ozdravljen (simptomi in znaki so izzveneli)

#### resnost neželenega dogodka

potrebno je bilo takojšnje internistično/kirurško zdravljenje

#### mnjenje o vzročni povezanosti z BZ

ne vem

#### spremljajoče bolezni navedene v predlogu zdravljenja

#### odločitev o nadaljevanju zdravljenja:

ali je bilo poročilo poslano nacionalni farmakovigilančni  
komisiji in proizvajalcu? da

datum poročanja 16.3.2015  
POROČEVALEC: Zdravnik14 - Matija Tomšič  
ustanova: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška 7 1000 Ljubljana  
telefon: 01/522 5050  
faks: 01/522 5597  
e-mail: matija.tomsic@guest.arnes.si  
podpis: \_\_\_\_\_



## Neželeni učinki

- 1026 smo prijavili neželenih učinkov v BioRx.si
- 405 od 1026 smo prijavili nacionalni farmakovigilančni komisiji



## Aktivnost bolezni

### Baseline DAS28

Tender Swollen		Joints	Tender Swollen	
>> RIGHT <<			>> LEFT <<	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Shoulder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Elbow	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wrist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	MCP1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	MCP2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	MCP3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MCP4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	MCP5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IP1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PIP2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PIP3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PIP4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PIP5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Knee	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tender joint count (TJC) (0-28)	<input type="text" value="6"/>
Swollen joint count (SJC) (0-28)	<input type="text" value="7"/>

Have additional joints been examined?: ☐ yes ☒ no

ESR	<input type="text" value="40"/>
CRP	<input type="text" value="20"/>
Patient's assesment of RA activity (PGA 1-10)	<input type="text" value="7"/>
Evaluator's assesment of RA activity (EGA 1-10)	<input type="text" value="2"/>
SDAI	<input type="text" value="23"/>
CDAI	<input type="text" value="21"/>



## Ocena učinkovitosti

### Assesment of treatment efficacy (Visit No.. 2)

Criterion	Criterion description	Value of	Status
DAS28	compared to base line is (5,73) reduced by > 1,2	increased by za 1,73 currently : 4,00	
	obisk > 4, for infliximab		
	obisk > 2, for etanercept		
	obisk > 2, for adalimumab		
Disease activity indexes			visit No. 2
	Tender joint count (TJC)	4	
	Swollen joint count (SJC)	4	
	Additional tender joint count (ATJC)	0	
	Additional swollen joint count (ASJC)	0	
	Patient's assesment of RA activity (PGA)	3	
	Evaluators's assesment of RA activity (EGA)	3.5	
	Clinical Disease Activity Index (CDAI)	14	
	Simplified Disease Activity Index (SDAI)	16.5	
	Health Assessment Questionnaire Promis-HAQ	0	
	As. Health Assessment Questionnaire (AS-Promis-HAQ)	0	
	HAQ global physical functioning item (HGPFI)	0	
	PROMIS HAQ VAS pain scale over the PAST WEEK (HPPS)	23	
	HAQ Patient Global Scale (HPGS)	12	
+/-		POSITIVE	



## Poročilo po končanem obisku

https://biox.revma.net:50443/bioRx/index.php?page=doctorReports&treatment=18165

**BioRx.si** Evidenca bolnikov z vnetno revmatično boleznijo zdravljenih z biološkimi zdravili

**PRVA STRAN** Predaja bolnika Poročila Novice Obrazci in reference

Urejanje omogočeno

Pozdravljeni: **MATIJA TOMŠIČ**  
Skupina: **Lececi zdravniki**  
Ustanova: **Univerzitetni klinični center Ljubljana**

Odjavi Se Geslo

**Poročila Zdravljenja**

- Aktivni
- Prekinjeni
- Ozdravljeni

**Epizode**

- epizoda 1 – enbrel (etanercept)

**Trenutna terapija:**

prenesa 4,00 mg 2x/d  
micardis 80,00 mg 1x/d

**Izpolnjena diagnostična merila:**

NY1984 kriterij: Da

**Zunajsklepna prizadetost**

psoriza: **Ne**  
družinska anamneza luskavice: **Ne**  
kronična vnetna črevesna bolezen: **Ne**  
sprednji uveitis: **Ne**  
HLA-B27:  
HLA-B27 tipizacija **HLA tipizacija ni bila napravljena**

Zdravljenje z zdravilom: **enbrel (etanercept) (Enbrel)**

Ep.	Obisk	BZ	Datum	Odmerek	SR	Zora	HAQ100	PADA4wk	PGDA	BASDAI	BASFI	ASDAS-ESR	ASDAS-CRP	DAS28-sr	DAS28-crp	CDAI	SDAI	BS	OS	OBS	OOS	MASES	NUZ
1	1		10.1.2006	50	64	0,00	0,00	6	9	7,85	6,3	3,96	3,49	2,91	2,02	0	1,8	0	0			0	
1	2		04.10.2010	50	26	0,00	3,75	1	2	2,2	1,6	2,06	2,28	2,28	1,98	0	1,6	0	0			0	
1	3		03.1.2011	50	32	0,00	0,00	2	0	0	0	1,66	1,98	2,43	2,19	0	2,9	0	0			0	
1	4		27.6.2011	50	42	0,00	2,50	2	0	1,2	1,4	2,14	1,99	2,62	2,07	0	2,1	0	0			0	
1	5		21.12.2011	50	45	0,00	1,25	2	0	3,4	0	2,72	2,37	2,66	2,01	0	1,7	0	0			0	
1	6		12.3.2012	50	35	0,00	2,50	1	0	1	1,2	1,97	2,26	2,49	2,21	0	0,1	0	0			0	
1	7		27.8.2012	50	31	0,00	0,00	1	0	1,6	1,4	2,12	1,96	2,40	1,88	0	1	0	0			0	
1	8		25.2.2013	50	31	0,00	1,25	1	0	1,2	1	1,87	1,77	2,40	1,93	0	0,1	0	0			0	
1	9		12.8.2013	50	15	0,00	1,25	0	0	0,8	1,5	1,28	1,57	1,90	1,82	0	1	0	0			0	
1	10		23.4.2014	50	32	0,00	5,00	2	0	0,8	1,4	1,89	1,69	2,43	1,85	0	1,1	0	0			0	
1	11		13.10.2014	50	23	0,00	1,25	1	0	1	1,2	1,63	1,97	2,19	2,00	0	1,7	0	0			0	
1	12		30.3.2015	50	23	0,00	2,50	1	0	1,7	1,7	1,80	1,98	2,19	1,88	0	1,2	0	0			0	
1	13		22.6.2015	50		0,00	0,00					0,00	0,00	inf	0,96								

**Spremljajoče bolezni**



## Z registrom smo želeli odpraviti težave in želeli smo:

- **Vedeti kdo se zdravi in kako**
- Poenotiti zdravljenje glede varnosti in učinkovitosti
- Vpeljati nacionalne smernice v redno klinično delo
- Izboljšati obravnavo bolnikov z RA, AS, PsA ki ne prejemajo bioloških zdravil
- .....
- Razviti orodje za raziskovalno delo



# Kdo se zdravi in kako

do registra z vnosom št. KZZ

Številko KZZ:

najdete tako, da začnete vpisovati njegovo ime, priimek ali številko KZZ, nato pa s seznama izberete ustrezní zapis ter kliknete na »potrdi« ali še enkrat pritisnete tipko ENTER

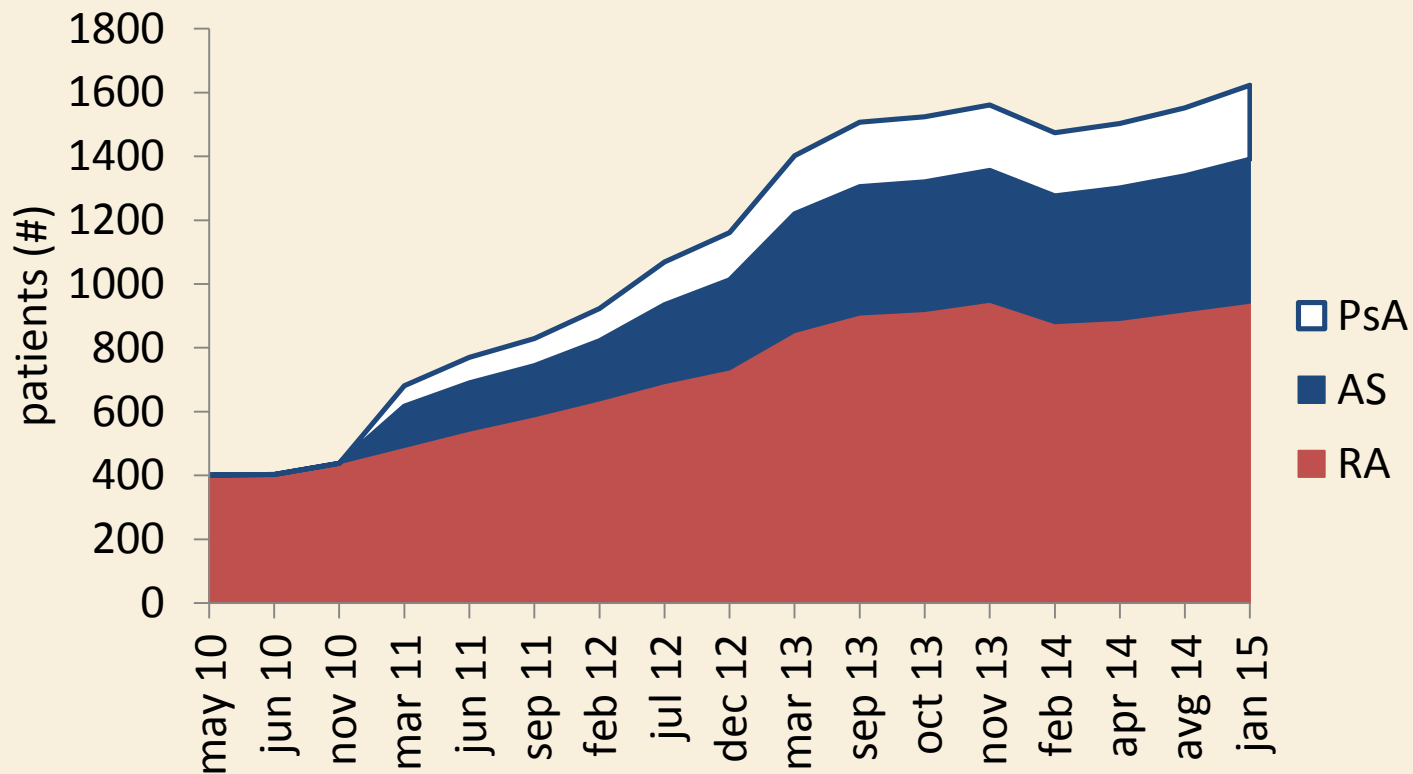
### Inji obiski

	D.R.	Indikacija	BZ	Zadnji obisk	Naslednji obisk	Podatke vnesel	Predlog	Akcija
<a href="#">arča</a>	27.01.1954	Psoriatični artritis	humira (adalimumab)	09.3.2015	01.6.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">arči</a>	06.11.1945	Revmatoidni artritis	mbthera (rituksimab)	14.11.2014	18.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">č. Justina</a>	10.03.1933	Psoriatični artritis	enbrel (etanercept)	09.3.2015	04.6.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">č. Kregele Anica</a>	30.09.1954	Revmatoidni artritis	enbrel (etanercept)	26.1.2015	11.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">JERMA</a>	25.01.1975	Revmatoidni artritis	mbthera (rituksimab)	06.2.2015	07.8.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">ana</a>	10.06.1961	Revmatoidni artritis	humira (adalimumab)	02.2.2015	11.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">i</a>	14.09.1961	Psoriatični artritis	enbrel (etanercept)	30.3.2015	22.6.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">a</a>	07.12.1982	Ankilozirajoči spondilitis	remicade (infliximab)	30.12.2014	20.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">VIDA</a>	31.05.1955	Revmatoidni artritis	mbthera (rituksimab)	07.1.2015	24.6.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">SABARA</a>	17.05.1956	Revmatoidni artritis	mbthera (rituksimab)	11.2.2015	20.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">c. Robert</a>	26.04.1982	Revmatoidni artritis	enbrel (etanercept)	23.3.2015	16.6.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">KO IVAN</a>	13.04.1947	Ankilozirajoči spondilitis	humira (adalimumab)	23.3.2015	06.4.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">erč Marija</a>	24.03.1941	Revmatoidni artritis	enbrel (etanercept)	30.3.2015	22.6.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">JOJANA</a>	01.01.1961	Revmatoidni artritis	humira (adalimumab)	26.1.2015	11.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">Viktor</a>	23.03.1965	Ankilozirajoči spondilitis	humira (adalimumab)	22.12.2014	01.4.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">anja</a>	13.02.1967	Psoriatični artritis	stelara (ustekinumab)	19.1.2015	08.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">Jančičela</a>	18.10.1956	Psoriatični artritis	cimzia (certolizumab-pegol)	26.1.2015	11.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">TATJANA</a>	06.04.1949	Revmatoidni artritis	roactemra (tocilizumab)	15.1.2015	09.4.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">ANDREJA</a>	10.09.1962	Revmatoidni artritis	mbthera (rituksimab)	03.3.2015	28.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">MARTJA</a>	30.07.1943	Revmatoidni artritis	roactemra (tocilizumab)	04.3.2015	01.4.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">silvester</a>	03.01.1951	Psoriatični artritis	enbrel (etanercept)	02.3.2015	25.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">andraž</a>	16.05.1982	Psoriatični artritis	simponi (golimumab)	19.1.2015	08.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">k</a>	25.09.1986	Ankilozirajoči spondilitis	humira (adalimumab)	23.3.2015	16.6.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">KI MILENA</a>	06.03.1960	Revmatoidni artritis	humira (adalimumab)	23.2.2015	18.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">EC IVANKA</a>	23.06.1943	Revmatoidni artritis	cimzia (certolizumab-pegol)	30.3.2015	23.6.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">rščina</a>	27.11.1943	Psoriatični artritis	remicade (infliximab)	31.3.2015	23.6.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">ora</a>	27.03.1937	Revmatoidni artritis	cimzia (certolizumab-pegol)	19.1.2015	13.4.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">nla</a>	30.05.1951	Revmatoidni artritis	roactemra (tocilizumab)	03.3.2015	28.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">Elfi</a>	24.01.1966	Revmatoidni artritis	enbrel (etanercept)	19.1.2015	13.4.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">c. HELENA</a>	05.06.1978	Revmatoidni artritis	cimzia (certolizumab-pegol)	23.2.2015	18.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">sko</a>	28.05.1974	Psoriatični artritis	humira (adalimumab)	17.11.2014	08.6.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">ŠPK MIHAEL</a>	06.03.1968	Ankilozirajoči spondilitis	humira (adalimumab)	02.3.2015	25.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">nton</a>	03.10.1969	Ankilozirajoči spondilitis	enbrel (etanercept)	16.2.2015	11.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>
<a href="#">mirk Darko</a>	27.10.1966	Psoriatični artritis	humira (adalimumab)	09.2.2015	10.5.2015			<input type="button" value="Nadaljuj"/>





## Št. bolnikov zdravljenih z biološkimi zdravili





## Z registrom smo želeli odpraviti težave in želeli smo:

- Vedeti kdo se zdravi in kako
- Poenotiti zdravljenje glede varnosti
- Vpeljati nacionalne smernice v redno klinično delo
- Izboljšati obravnavo bolnikov z RA, AS, PsA ki ne prejemajo bioloških zdravil
- .....
- Razviti orodje za raziskovalno delo



## Z registrom smo želeli odpraviti težave in želeli smo:

- Poenotiti zdravljenje glede varnosti
  - TBC
  - HVB, HVC
  - poročanje o neželenih učinkih
  - ....
- Vpeljati nacionalne smernice v redno klinično del
  - merila za začetek in prekinitev zdravljenja
    - DAS28, SDAI, CDAI, BASDAI ....
    - csDMARD .... **preverja in opozarja BioRx.si**

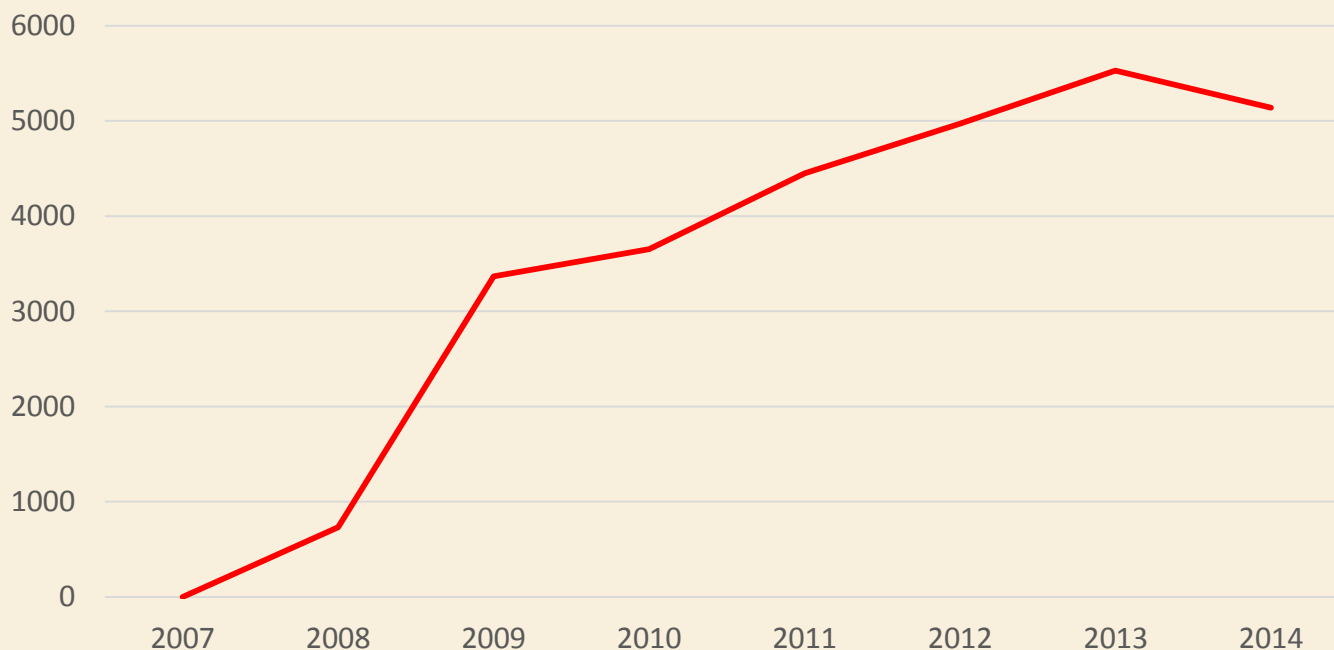


## Z registrom smo želeli odpraviti težave in želeli smo:

- Vedeti kdo se zdravi in kako
- Poenotiti zdravljenje glede varnosti
- Vpeljati nacionalne smernice v redno klinično delo
- Izboljšati obravnavo bolnikov z RA, AS, PsA ki ne prejemajo bioloških zdravil
- .....
- Razviti orodje za raziskovalno delo



## Klinična preiskava mišično skeletnega sistema – št. preiskav KO za revmatologijo





## Z registrom smo želeli odpraviti težave in želeli smo:

- Vedeti kdo se zdravi in kako
- Poenotiti zdravljenje glede varnosti
- Vpeljati nacionalne smernice v redno klinično delo
- Izboljšati obravnavo bolnikov z RA, AS, PsA ki ne prejemajo bioloških zdravil
- .....
- Razviti orodje za raziskovalno delo



## BioRx.si – objave

Chatzidionysiou K *et al.*

Highest clinical effectiveness of rituximab in autoantibody-positive patients with rheumatoid arthritis and in those for whom no more than one previous TNF antagonist has failed: pooled data from 10 European registries. *Ann Rheum Dis.* 2011 Sep;70(9):1575-80.

Rotar Ž *et al.*

Clinical contrasts with the American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism provisional definitions of remission in rheumatoid arthritis for clinical trials: Comment on the article by Felson et al. *Arthritis Rheum.* 2011 Nov;63(11):3642-3.

Chatzidionysiou K *et al.*

Effectiveness of disease-modifying antirheumatic drug co-therapy with methotrexate and leflunomide in rituximab-treated rheumatoid arthritis patients: results of a 1-year follow-up study from the CERERRA collaboration. *Ann Rheum Dis.* 2012 Mar;71(3):374-7.

Tomšič M, Rotar Ž.

The frequency of tuberculosis chemoprophylaxis prior to TNF- $\alpha$  inhibitor treatment, and the incidence tuberculosis infection using a two-step screening algorithm for latent tuberculosis infection: data from the BioRx.si registry. *Ann Rheum Dis.* 2012 Nov;71(11):1909-11.



## BioRx.si - objave

Perdan-Pirkmajer K *et al.*

Tumour necrosis factor-alpha inhibitor-induced hepatic injury in patients with rheumatoid arthritis: two case reports and an analysis of the laboratory data from the Slovenian national biologicals registry.

*Rheumatol Int.* 2013 Nov;33(11):2885-8.

Kearsley-Fleet L *et al.*

On behalf of the EULAR Study Group for Registers and Observational Drug Studies.

The EULAR Study Group for Registers and Observational Drug Studies: comparability of the patient case mix in the European biologic disease modifying anti-rheumatic drug registers.

*Rheumatology (Oxford).* 2014 Nov 27. pii: keu446. [Epub ahead of print]

Walker UA *et al.* Rituximab done: what's next in rheumatoid arthritis? A European observational longitudinal study assessing the effectiveness of biologics after rituximab treatment in rheumatoid arthritis.

*Rheumatology (Oxford).* 2015 Aug 27. pii: kev297. [Epub ahead of print]

Gabay C *et al.*

Effectiveness of tocilizumab with and without synthetic disease-modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis: results from a European collaborative study.,

*Ann Rheum Dis.* 2015 Sep 15. pii: annrheumdis-2015-207760. doi: 10.1136/annrheumdis-2015-207760. [Epub ahead of print]

Rotar Z *et al.*

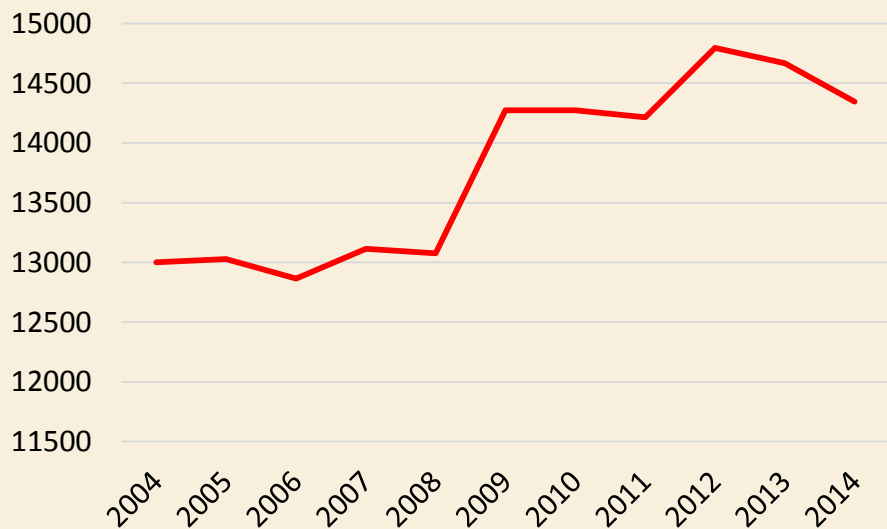
Retention of the second-line biologic disease-modifying antirheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis failing one tumor necrosis factor alpha inhibitor: data from the BioRx.si registry.

*Clin Rheumatol.* 2015 Sep 7. [Epub ahead of print]

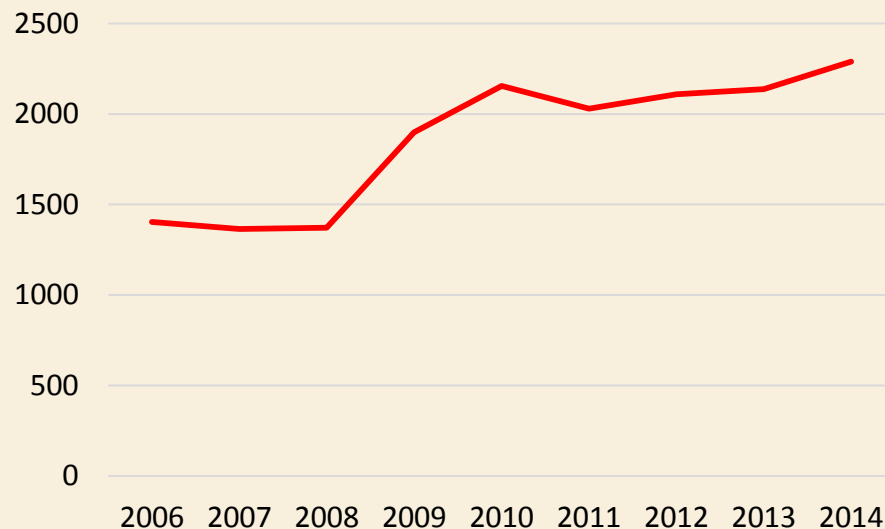


## Ambulantno delo: KO za revmatologijo, UKC Ljubljana

Št. ambulantnih pregledov

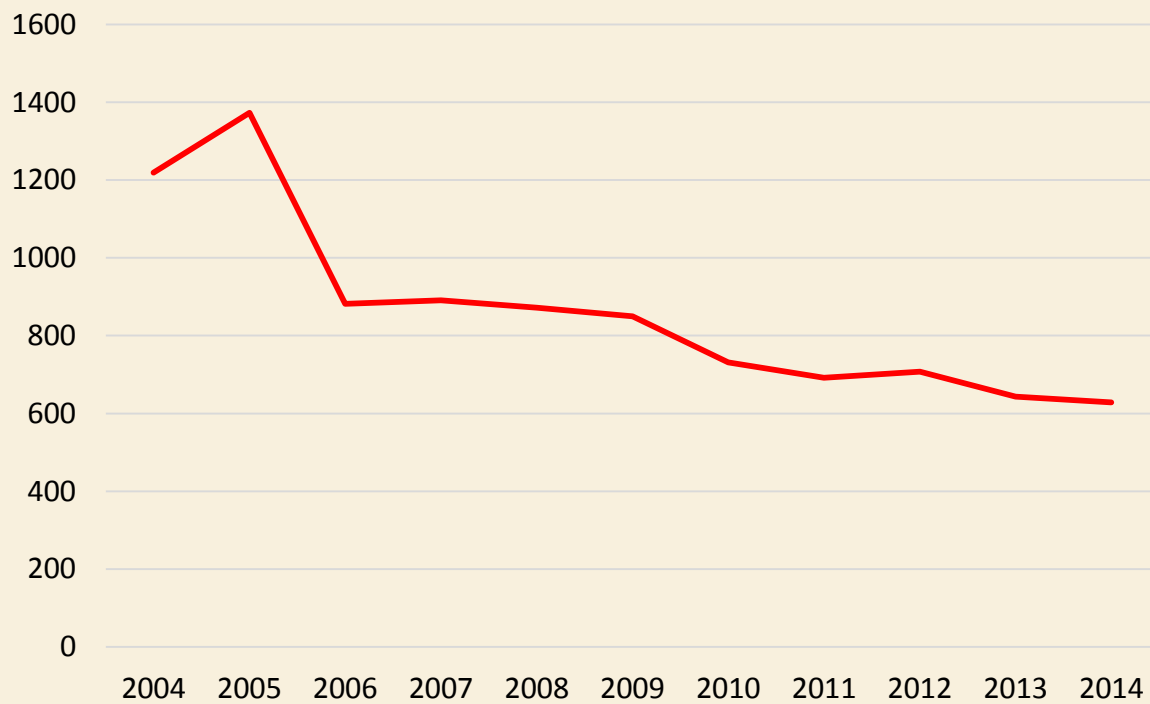


Urgentna revmatološka amb.



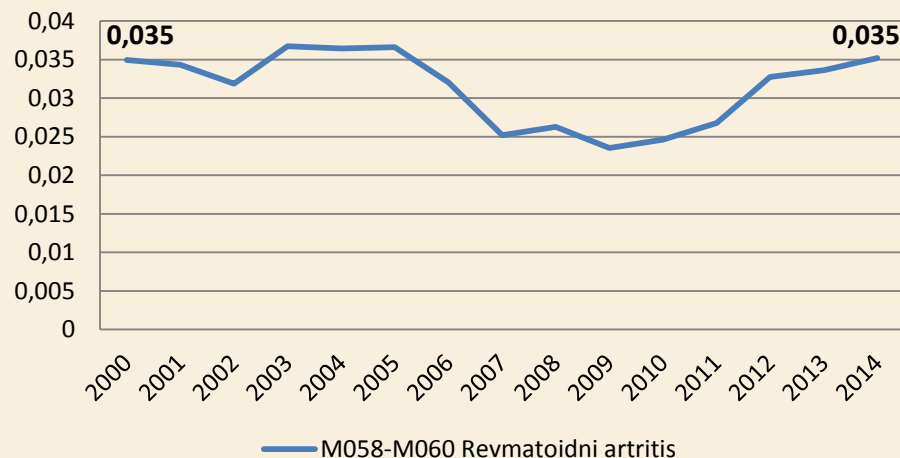
## Št. hospitalizacij – akutna obravnava: KO za revmatologijo, UKC Ljubljana

Sprejemi vsi - akutna obravnava

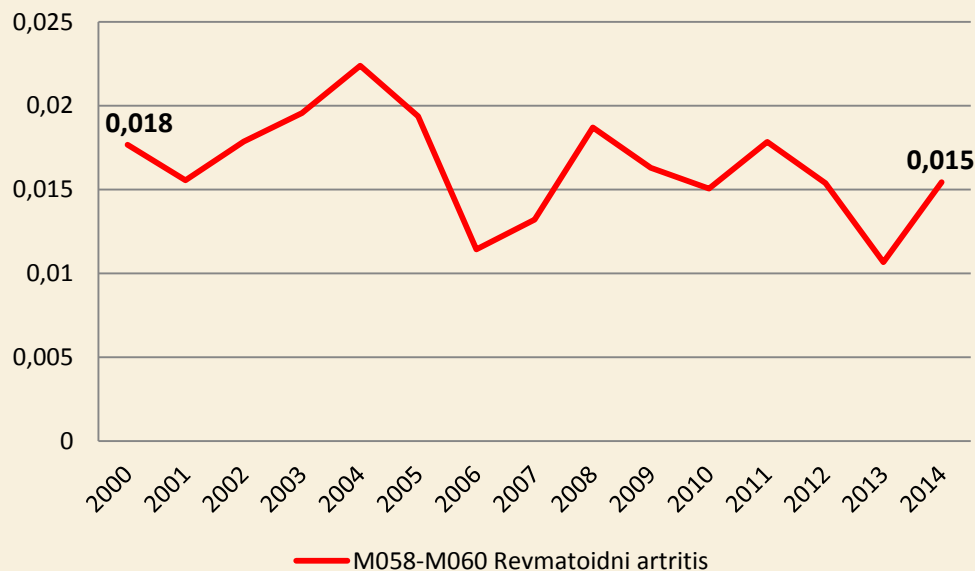


# Bolniški stalež – Revmatoidni artritis

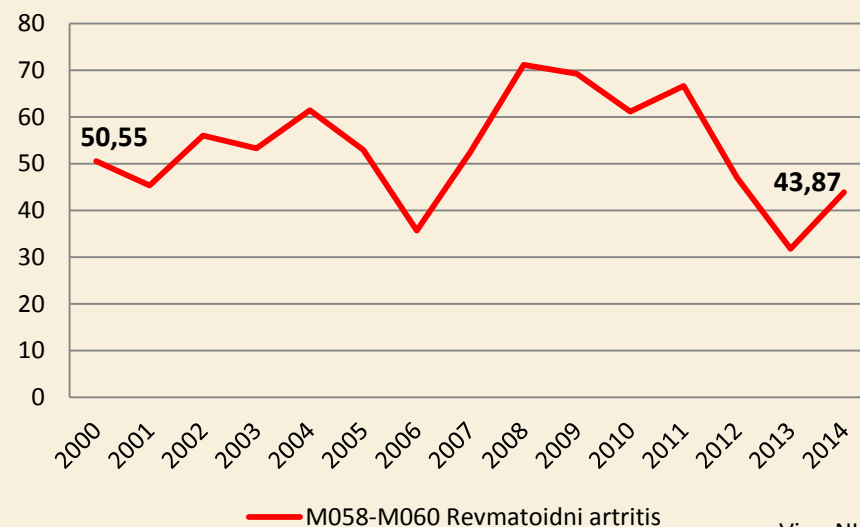
**Indeks frekvence (IF)** - Število primerov odsotnosti z dela zaradi bolniškega staleža na 100 zaposlenih v 1 letu



**Indeks onesposobljanja (IO)** – št. izgubljenih koledarskih dni na zaposlenega delavca



**Resnost (R)** - Povprečno trajanje ene odsotnosti z dela zaradi bolezni ali drugega zdravstvenega vzroka

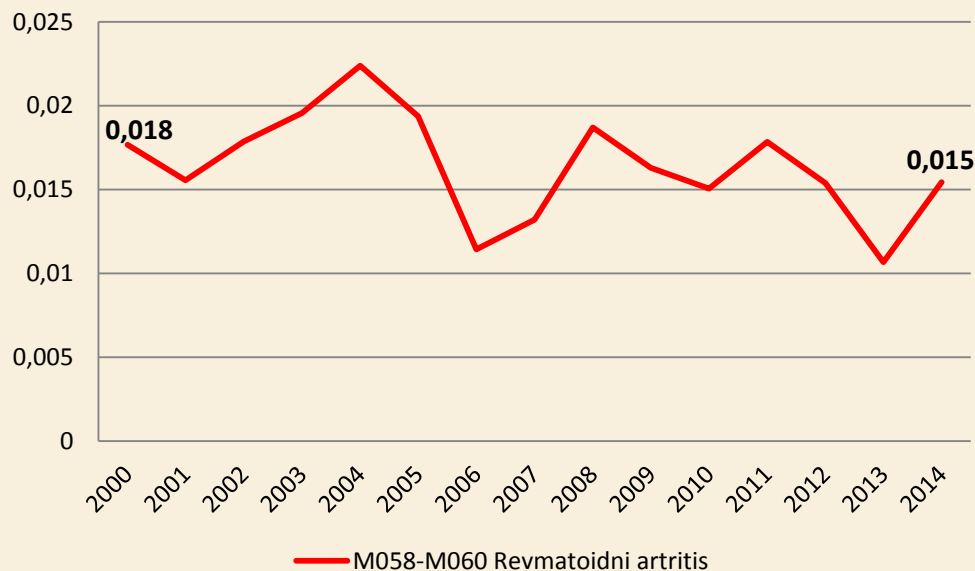


# Bolniški stalež – Revmatoidni artritis

## Povprečna letna stopnja rasti indeksa onesposabljanja (IO)

	2000-2014	2005-2014
Vsi primeri skupaj	-1,55%	-2,50%
Bolezni mišično-skeletnega sis.	-1,23%	-1,94%
Revmatoidni artritis	-0,96%	-2,49%

Indeks onesposobljanja (IO) – št. izgubljenih koledarskih dni  
na zaposlenega delavca



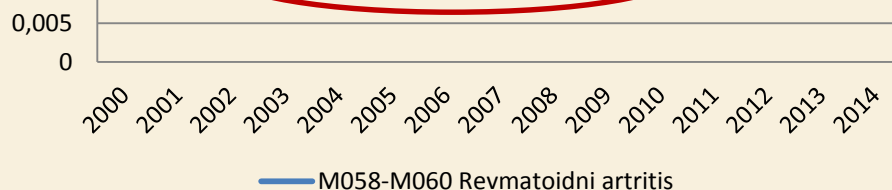
IO za RA se je zniževal v povprečju hitreje kot za bolezni mišično-skeletnega sistema.

# Bolniški stalež – Revmatoidni artritis

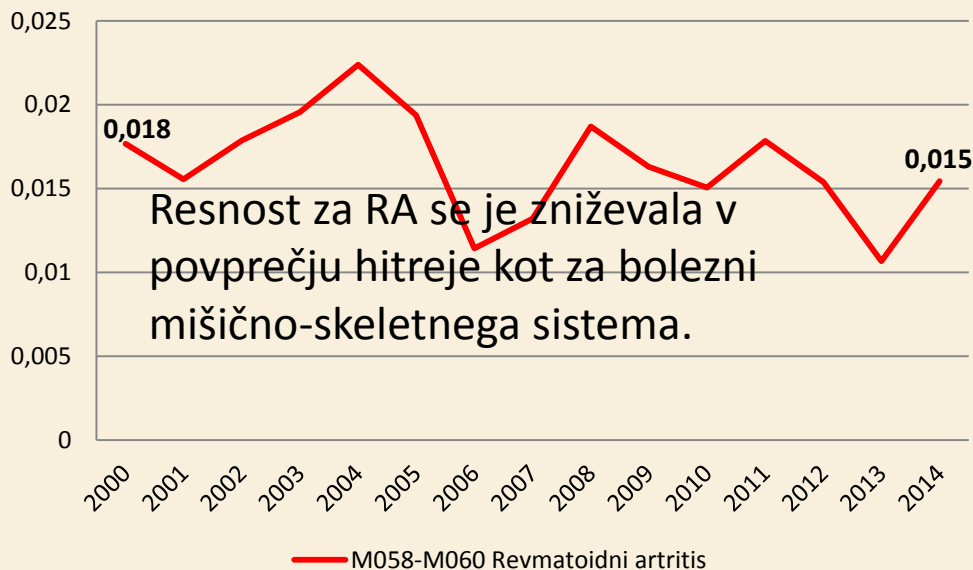
INDEKS FREKVENCE (IF) - Število primerov odsotnosti z dela zaradi bolniškega staleža na 100 zaposlenih v 1 letu

## Povprečna letna stopnja rasti resnosti (R)

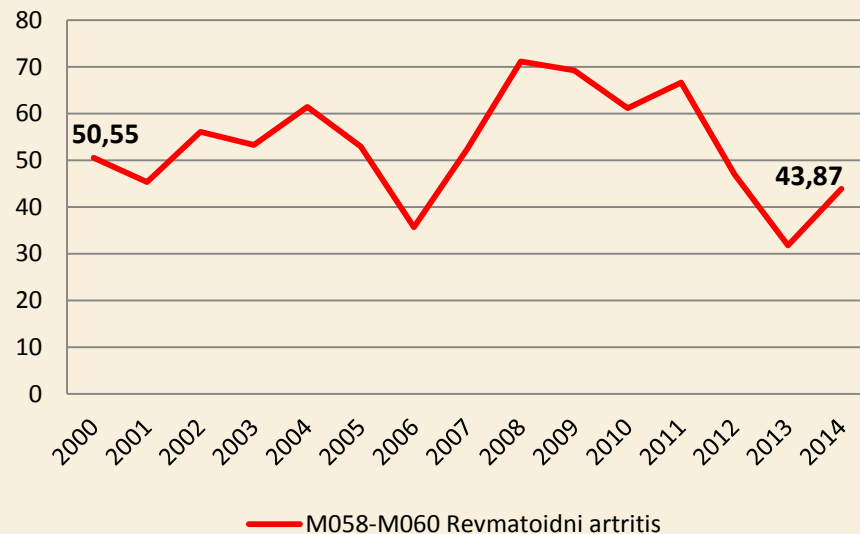
	2000-2014	2005-2014
Vsi primeri skupaj	-1,26%	-2,11%
Bolezni mišično-skeletnega sis.	0,32%	-0,34%
Revmatoidni artritis	-1,01%	-2,07%



Indeks onesposobljanja (IO) – št. izgubljenih koledarskih dni na zaposlenega delavca

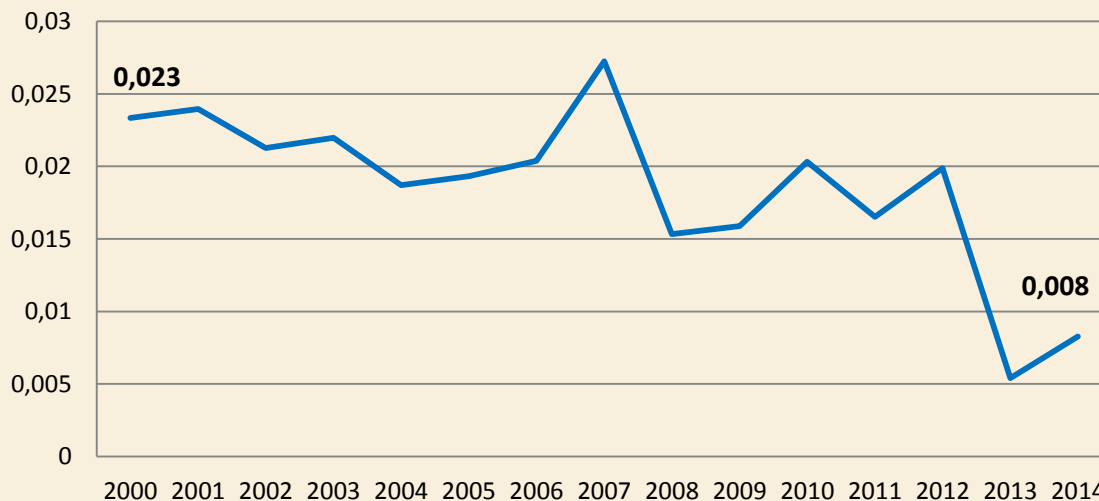


Resnost (R) - Povprečno trajanje ene odsotnosti z dela zaradi bolezni ali drugega zdravstvenega vzroka

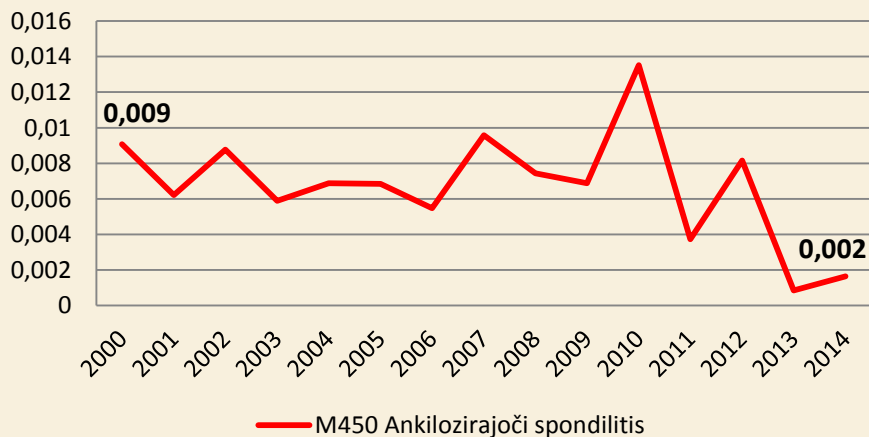


# Bolniški stalež – Ankilozirajoči spondilitis

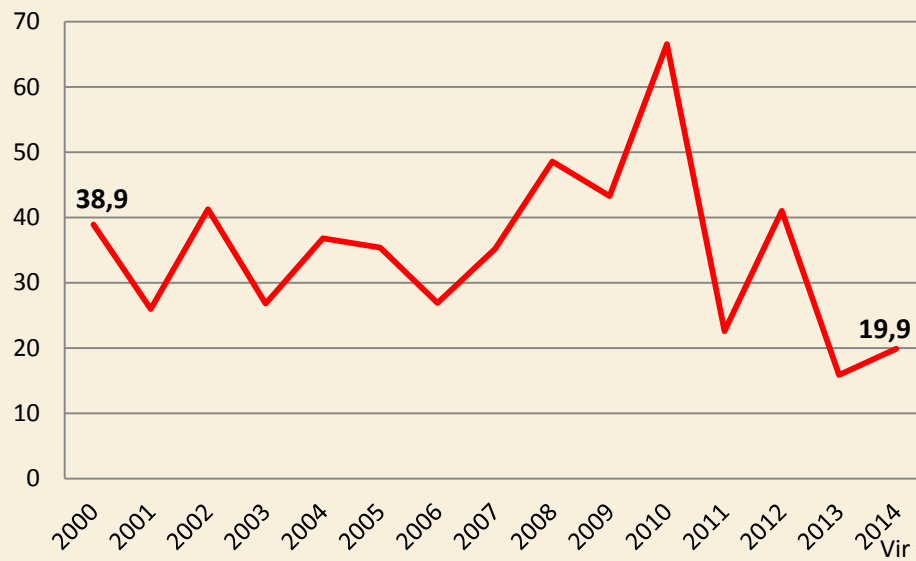
**Indeks frekvence (IF)** - Število primerov odsotnosti z dela zaradi bolniškega staleža na 100 zaposlenih v 1 letu



**Indeks onesposabljanja (IO)** - To je število izgubljenih koledarskih dni na enega zaposlenega delavca



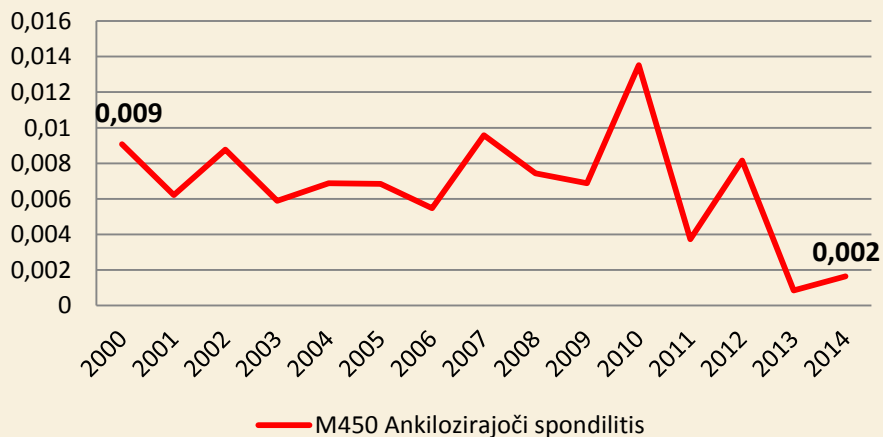
**Resnost (R)** - Povprečno trajanje ene odsotnosti z dela zaradi bolezni ali drugega zdravstvenega vzroka



# Bolniški stalež – Ankilozirajoči spondilitis

Povprečna letna stopnja rasti indeksa onesposabljanja (IO)		
	2000-2014	2005-2014
Vsi primeri skupaj	-1,55%	-2,50%
Bolezni mišično-skeletnega sis.	-1,23%	-1,94%
Ankilozirajoči spondilitis	-11,49%	-14,64%

**Indeks onesposabljanja (IO)** - To je število izgubljenih koledarskih dni na enega zaposlenega delavca

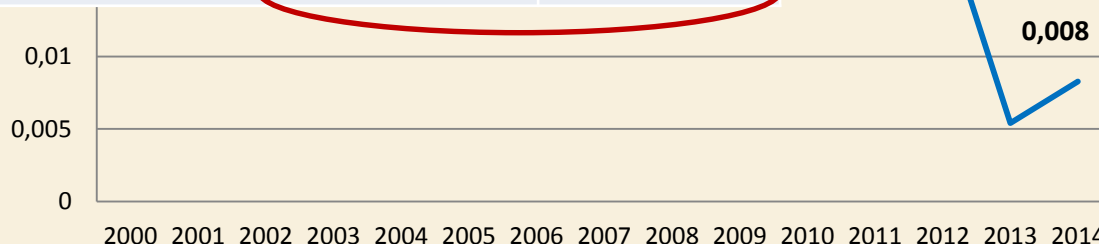


IO za AS se je zniževal v povprečju hitreje kot za vse primere staleža v Sloveniji, pa tudi hitreje kot IO za RA.

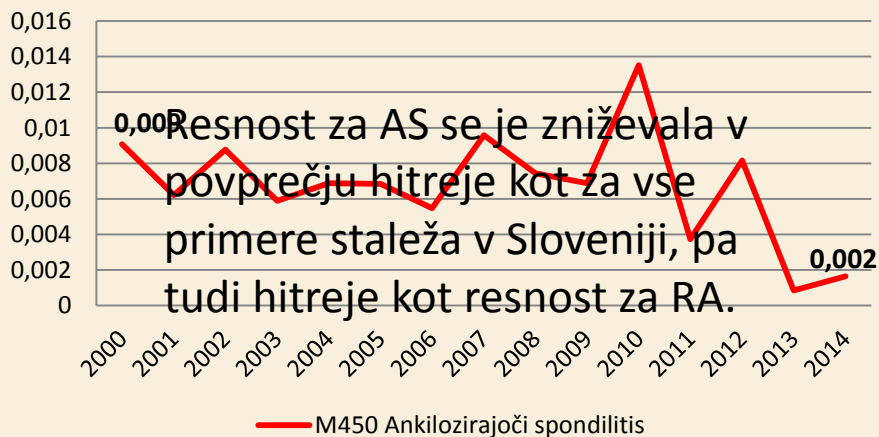
# Bolniški stalež – Ankilozirajoči spondilitis

**Indeks frekvence (IF)** - Število primerov odsotnosti z dela zaradi bolniškega staleža na 100 zaposlenih v 1 letu

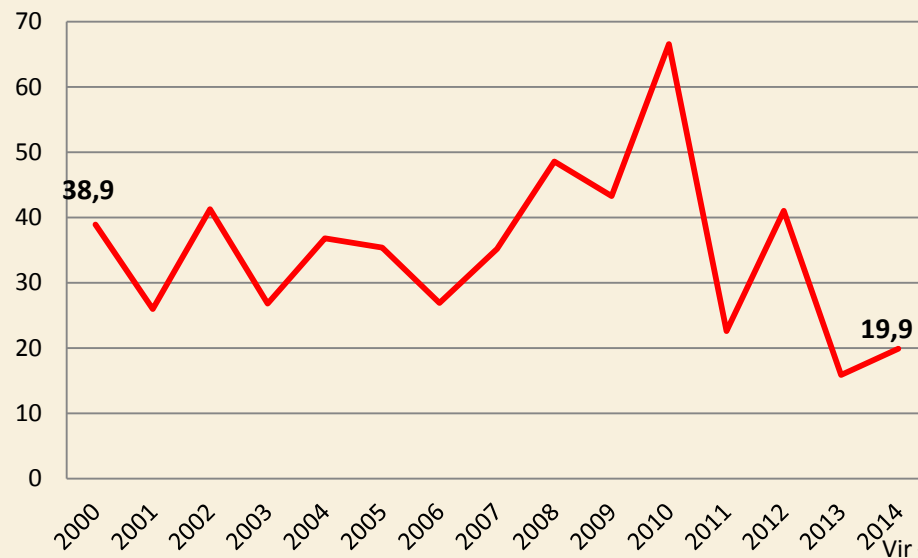
Povprečna letna stopnja rasti resnosti (R)		
	2000-2014	2005-2014
Vsi primeri skupaj	-1,26%	-2,11%
Bolezni mišično-skeletnega sis.	0,32%	-0,34%
Ankilozirajoči spondilitis	-4,68%	-6,21%



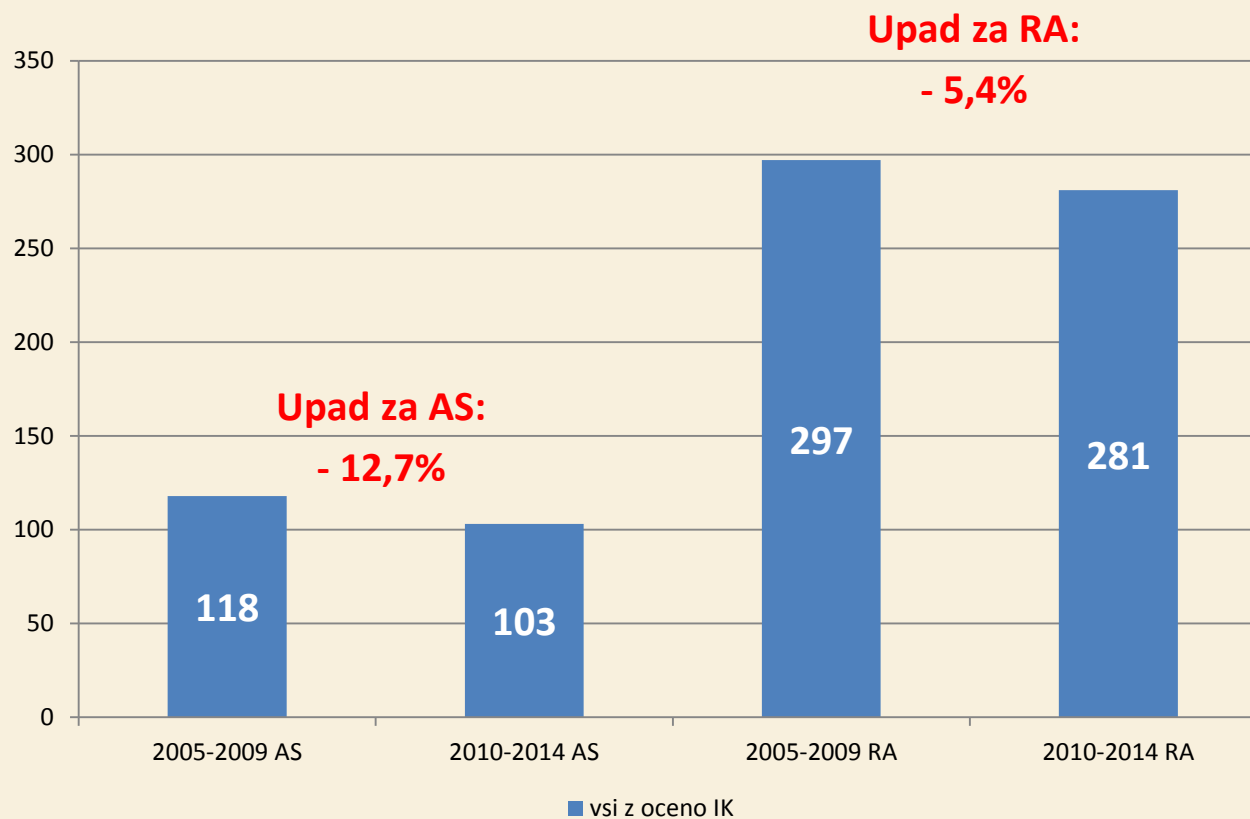
**Indeks onesposabljanja (IO)** - To je število izgubljenih koledarskih dni na enega zaposlenega delavca



**Resnost (R)** - Povprečno trajanje ene odsotnosti z dela zaradi bolezni ali drugega zdravstvenega vzroka



# Ocena invalidnosti





## Zaključek

- Sistematično delo, ki smo ga vpeljali z BioRX.si je do temeljev spremenilo obravnavo vseh bolnikov z RA, AS, PsA .....
- Sodobno zdravljenje vnetne revmatične bolezni lahko za zdravstveni sistem v začetku bolezni predstavlja višje neposredne stroške zdravljenja, dolgoročno pa se zmanjšajo posrednih stroški zdravljenja.



## Zahvala

- Vsem revmatologom, ki vnašajo podatke v BioRx.si
- Žigi Rotarju, dr. med.
- Prim. prof. dr. Ivanu Erženu, dr. med. – NIJZ
- Emiliji Pirc Ćurić, dr. med. – ZPIZ
- Doc. dr. Petri Došenovič Bonča – EF