

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

У П А Т С Т В О
ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ ПСОРИЈАЗА

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при псоријаза.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при псоријаза е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при псоријаза по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 17-3169/1
09 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Псоријаза

Проценка и менаџмент на псоријазата

Објавено: октомври 2012 год.

NICE клинички упатства 153
guidance.nice.org.uk/cg153

Содржина

Вовед	1
Грижа насочена кон пациентот	3
Клучни приоритети за имплементација	4
1.1 Принципи за нега	7
1.2 Проценка и упатување	8
1.3 Локална терапија	12
1.4 Фототерапија (УВБ светлина со широк и тесен спектар и (ПУВА)	18
1.5 Системска терапија	20
2. Забелешки за делокругот на овој водич	28
3. Имплементација	29
4. Препораки за истражување	30
4.1 Проценка на тежината на болеста и нејзиното влијание	30
4.2 Метотрексат и ризик за хепатотоксичност	30
4.3 Брз премин кон системска терапија	31
4.4 Самолекување	31
4.5 Локална терапија	32
5. Други верзии на ова упатство	33
5.1 Комплетно упатство	33
5.2 NICE патека	33
5.3 Информации за јавноста	33
6. Поврзани NICE упатства	34
7. Ажурирање на упатството	35
Додаток А: Група за развој на упатството, Национален центар за клинички упатства и NICE проектен тим	36
Група за развој на упатството	36
Национален центар за клинички упатства	36
NICE проектен тим	37
Додаток Б: Информации кои ќе ја олеснат дискусијата за ризиците и бенефитот од третманите кај пациентите со псоријаза	38
Топични терапии (краткотрајни)	38
Системски неболошки терапии (краткотрајни)	45
Системски биолошки терапии (краткотрајни)	46
Долготрајни ризици	47
За упатството	48

Вовед

Псоријазата е инфламаторна кожна болест која типично има периоди со релапси и ремисии. Пресметаната преваленција на псоријазата се проценува дека е околу 1.3–2.2%¹ во Велика Британија (ВБ). Псоријазата може да се јави на која било возраст, иако е ретка кај децата (0.71%), а кај најголемиот број пациенти се јавува пред 35 години. Кај значителен број пациенти (соопштување од една студија кај 13.8%)²² псоријазата е асоцирана со зафаќање на зглобовите.

Плакарната псоријаза се карактеризира со добро ограничени, сквамозни плаки кои варираат во екстензитетот од неколку плаки до генерализирано зафаќање. Таа е најчеста форма на псоријаза (се јавува кај околу 90% од пациентите со псоријаза). Другите типови псоријаза се гутатна псоријаза и пустулозна псоријаза (локализирани или генерализирани) форми. Карактеристичните промени на ноктите се јавуваат кај околу 50% од пациентите и се почести кај пациентите со псоријатичен артрит.

Здравствените професионалци и пациентите при употреба на терминот псоријаза вообичаено мислат на плакарна псоријаза и ако не е поинаку нагласено, терминот 'псоријаза' се користи во тој смисол и во ова упатство. Фразата 'локализации тешки за третман' се однесува на лицето, флексорните површини, гениталната регија, скалпот, дланките и табаните и овие места се така наречени заради тоа што псоријазата на овие локализации може да има големо влијание врз функционалните нарушувања, побарува посебна грижа при препишувањето на локална терапија и може да биде резистентна на третманот.

Псоријазата кај многу индивидуи доведува до појава на длабок функционален, психолошки и социјален морбидитет, со последователно намалена стапка на вработеност и приход. Факторите кои приденесуваат за ова се клиничките симптоми (на пример, хроничниот јадеж, крвавењето, десквамацијата и зафаќањето на ноктите), проблемите кои се однесуваат на третманот, псоријатичниот артритис и последиците од живеењето со едно видливо, стигматизирачко кожно заболување. Дури луѓето и со минимално зафаќање тврдат дека псоријазата има големо влијание на нивниот живот. Неколку студии соопштуваат дека луѓето со псоријаза, особено оние со тешка форма на болеста, може да имаат зголемен ризик од кардиоваскуларни болести, лимфом и немеланотичен кожен рак.

На располагање се различни видови третмани. Некои од нив се скапи, а други се достапни само преку специјалистите, но сите побаруваат мониторинг. Патеките за третман во ова упатство започнуваат со активните локални третмани. Групата за развој на упатството (The Guideline Development Group, GDG) смета дека употребата на емолиенти³ кај псоријазата е широко распространета и заради тоа прегледот на доказите е ограничен само на активните локални терапии за псоријаза.

¹ Parisi R, Griffiths CEM, Ashcroft DM (2011) Systematic review of the incidence and prevalence of psoriasis. *British Journal of Dermatology* 165: e5.

² Ibrahim G, Waxman R, Helliwell PS (2009) The prevalence of psoriatic arthritis in people with psoriasis. *Arthritis and Rheumatism* 61:1373–8.

³ Ве молиме, погледнете во Британскиот национален регистар на лекови ([British National Formulary](#)) и во Британскиот национален регистар на лекови за деца ([British National Formulary for Children](#)) за упатството за употреба на емолиенти.

Во ова упатство, терапијата од прва линија ги опфаќа традиционалните локални терапии (како кортикостероидите, витаминот Д и аналозите на витаминот Д, дитранолот и катранските препарати). Терапијата од втора линија ја вклучува фототерапијата (ултравиолетова Б радијација со широк или тесен спектар и псорален плус УВА радијација [ПУВА]) и системската небиолошка терапија, како на пример циклоспорин, метотрексат и ацитретин. Терапијата од трета линија се однесува на системската биолошка терапија, како што се антагонистите на тумор некрозис фактор адалimumаб, етанерцепт и инфликсимаб и моноклоналното антитело устекинумаб кое ги таргетира интерлеукин-12 (IL-12) и IL-23. NICE објави водич за технолошка проценка за употребата на биолошките лекови и ова упатство ги инкорпорира препораките од овој водич кога тоа е соодветно (наведени по алфаветски ред). Кај мал број пациенти одговорот на биолошкиот третман е слаб и ова упатство дава преглед на литературата за употреба на втор биолошки лек.

Кај повеќето пациенти псоријазата се менаџира на примарно ниво на здравствена заштита, а потребата за упатување до специјалист се јавува најмногу кај 60% од пациентите. Субспецијалистичка (ниво 4)⁴ здравствена заштита на терцијарно ниво е потребна кај многу мал број пациенти со особено комплексна, резистентна на третман и/или ретка манифестација на псоријазата.

Неодамнешната ревизија во Велика Британија на адултната популација со псоријаза покажала широки варијации во праксата, особено во достапноста на специјалистичките третмани (вклучително биолошката терапија), во соодветниот мониторинг на медикаментите, во поддршката од специјалистичките сестри и психолошките сервиси⁵.

Упатството се однесува за сите возрасни групи и има за цел да обезбеди јасни препораки за менаџмент на сите типови псоријаза. Терминот 'луѓе' се однесува на сите возрасти. Терминот 'деца' се однесува на пациентите до 12-годишна возраст, кои потоа стануваат 'млади луѓе' пред да се претопат во адултната популација на возраст над 18 години. Групата за развој на упатството се фокусираше на областите кои најмногу би го подобриле менаџментот и укажувањето грижа за пациентите со псоријаза, таму каде што праксата е разновидна и/или каде недостасува јасен консензус или препораки за третманите.

Се надеваме дека ова упатство ќе ја олесни испораката на високо квалитетна здравствена заштита и ќе го подобри исходот кај луѓето со псоријаза.

⁴ Ниво 4 на здравствена заштита се однесува на тоа дека вообичаено се обавува целосно во болници за акутна грижа од страна на консултант дерматолог исто како и низа други здравствени професионалци со посебни вештини за менаџирање на комплексни и/или ретки кожни болести – видете во Стандарди за квалитет во дерматологијата: обезбедување соодветна грижа за луѓето со кожни заболувања ([Quality Standards for Dermatology: providing the right care for people with skin conditions](#)).

⁵ Eedy DJ, Griffiths CE, Chalmers RJ et al. (2009) Care of patients with psoriasis: an audit of U.K. services in secondary care. *British Journal of Dermatology*. 160: 557–64.

Грижа насочена кон пациентот

Ова упатство ги содржи најдобрите совети за грижата на пациентите со псоријаза.

Третманот и грижата треба да ги земат предвид потребите и приоритетите на пациентот. Луѓето со псоријаза треба да имаат можност да донесат информирани одлуки за нивната нега и третман, во партнерство со здравствените професионалци. Ако пациентите немаат капацитет за носење одлуки, здравствените професионалци треба да ги следат препораките за согласност од Одделението за здравство (Department of Health's advice on consent) и кодексот за пракса кој е составен дел на Законот за ментална способност (Mental Capacity Act). Во Велс, здравствените професионалци треба да ги следат препораките за согласност од Владата на Велс (advice on consent from the Welsh Government).

Ако пациентот има помалку од 16 години, здравствените професионалци треба да ги следат упатствата на Одделението за здравство - Барање согласност: работа со деца (Seeking consent: working with children).

Добрата комуникација помеѓу здравствените професионалци и пациентите е суштинска. Таа треба да е поткрепена со пишани информации кои се базирани на докази, скроени според потребите на пациентите. Информациите за третманот и за грижата треба да се во согласност со културолошкото ниво на пациентите. Исто така, тие треба да се достапни за пациентите со посебни потреби, како што се физичка и сензорна попреченост или проблеми со учењето, како и на луѓето кои не говорат или не читаат македонски.

На семејствата и на старателите исто така треба да им се дадат соодветни информации и да им се пружи поддршка.

Грижата за младите кои се на преод помеѓу педијатриските сервиси и сервисите за возрасни би требало да се планира и менаџира според упатствата за најдобра пракса, опишани во Транзиција: добивање права за младите (Transition: getting it right for young people) од Одделението за здравство.

Здравствените тимови за возрасни и за деца треба да работат заедно, со цел да обезбедат проценка и сервиси за младите со псоријаза. Дијагнозата и менаџментот треба да се следат низ транзицискиот процес, но треба да биде јасно кој е водечкиот клиничар за да се обезбеди континуитет во здравствената заштита.

Клучни приоритети за имплементација

Следниве препораки се идентификувани како приоритети за имплементација.

Алатки за проценка на тежината на болеста и нејзиното влијание и кога да се упати до специјалист

- За луѓето со која било форма псоријаза проценете ги:
 - Тежината на болеста.
 - Влијанието на болеста врз физичката, психолошката и социјалната благосостојба.
 - Дали пациентите имаат псоријатичен артритис.
 - Присуството на коморбидитети.
- По проценката на неспецијалистичко ниво, упатете ги пациентите за совет од специјалист ако:
 - Не сте сигурни во дијагнозата.
 - Која било форма на псоријаза е тешка или екстензивна, на пример зафаќа повеќе од 10% од површината на телото.
 - Која било форма на псоријаза не може да се контролира со локална терапија.
 - Акутната гутатна псоријаза побарува фототерапија (види препораки 1.4.1.1).
 - Зафаќањето на ноктите има големо функционално или козметско влијание.
 - Кој било тип псоријаза има големо влијание врз физичката, психичката или социјалната благосостојба на индивидуата.

Проценка и упатување за псоријатичниот артритис

- При сомнеж за псоријатичен артритис, упатете го пациентот до ревматолог за проценка и совет за планирање на нивниот третман и грижа.

Идентификување на коморбидитетите

- Дискутирајте ги ризик факторите за кардиоваскуларните коморбидитети со луѓето кои имаат кој било тип псоријаза (и со нивните фамилии или негуватели, каде е соодветно). Таму каде што е соодветно, понудете совет за превенција, информации за здрав животен стил и поддршка за промени на однесувањето, во согласност со потребите на индивидуата според следниве NICE упатства:
 - Модификација на мастите (Lipid modification), (NICE клиничко упатство 67).
 - Обезност (Obesity), (NICE клиничко упатство 43).
 - Превенција на дијабет тип 2: интервенции во популацијата и заедницата (Preventing type 2 diabetes: population and community interventions), (NICE водич за јавно здравство 35).
 - Превенција на кардиоваскуларните болести (Prevention of cardiovascular disease), (NICE водич за јавно здравство 25).
 - Нарушувања заради употребата на алкохол: превенција на штетното пиење (Alcohol-use disorders: preventing harmful drinking), (NICE водич за јавно здравство 24).
 - Сервиси за престанок на пушењето (Smoking cessation services), (NICE водич за јавно здравство 10).

- Четири најчесто употребувани методи за зголемување на физичката активност (Four commonly used methods to increase physical activity), (NICE водич за јавно здравство 2).
- Промоција на физичката активност на работното место (Promoting physical activity in the workplace), (NICE водич за јавно здравство 13).
- Промоција на физичка активност за деца и млади (Promoting physical activity for children and young people), (NICE водич за јавно здравство 17).

Локална терапија: општи препораки

- Понудете практична поддршка за употребата и апликацијата на локалните третмани. Советите треба да ги дадат здравствените професионалци кои се обучени и компетентни за употреба на локалните терапии. Пружете им поддршка на пациентите да се придржуваат на третманот во согласност со 'Придржување кон лековите' (Medicines adherence), (NICE клиничко упатство 76).

Локална терапија: локален третман на псоријазата на телото и на екстремитетите

- Понудете потентен кортикостероид аплициран еднаш дневно плус витамин Д или витамин Д аналог аплициран еднаш дневно (аплицирани засебно, еден наутро, а другиот навечер) најмногу 4 недели како иницијален третман за возрасни кои имаат псоријаза на телото или на екстремитетите.

Фототерапија (ултравиолетова Б радијација со широк и со тесен спектар)

- Понудете ултравиолетова Б фототерапија (УВБ) со тесен спектар на пациентите со плакарна или гутатна псоријаза која не може да се контролира само со локален третман. Во зависност од изборот на пациентот, третманот со УВБ фототерапијата со тесен спектар може да се даде 3 или 2 пати неделно. Информирајте ги пациентите кои се на третман со УВБ со тесен спектар дека одговорот на терапијата може побргу да се постигне со третман 3 пати неделно.

Системска небиолошка терапија

- Понудете системска небиолошка терапија на пациентите со кој било тип псоријаза ако:
 - Не може да се контролира со локална терапија.
 - Има сигнификантно влијание врз физичката, психолошката или социјалната благосостојба.
 - Постои една или повеќе од следниве состојби:
 - Псоријазата е екстензивна (на пример, зафатено е повеќе од 10% од површината на телото или
 - Индексот на површината и тежината на псоријазата (Psoriasis Area and Severity Index), [PASI]⁶ скорот е над 10).

⁶ PASI е достапен на веб страницата на Британската асоцијација на дерматолози (British Association of Dermatologists).

- Псоријазата е локализирана и асоцирана со значително функционално нарушување и/или стрес (на пример, кај тешко нарушување на ноктите или зафаќање на локализации со големо влијание.
- Фототерапијата не била ефикасна, не може да се применува или резултирала со брз релапс (брзиот релапс се дефинира како повторно јавување на промените повеќе од 50% од почетната тежина на болеста во рок од 3 месеци).

Избор на лекови (системска небиолошка терапија)

- Понудете метотрексат⁷ како прв избор за системска терапија за пациентите со псоријаза кои ги исполнуваат критериумите за системска терапија (видете ги претходните препораки 1.5.2.1), освен во случаите, опишани во препораките 1.5.2.4 и 1.5.2.12.

Примена на алтернативни биолошки лекови (системска биолошка терапија)

- Размислете за примена на алтернативни биолошки лекови ако:
 - Нема соодветен одговор на биолошките лекови дефинирани како прва линија во NICE водичот за технолошка проценка⁸ (10 недели по почетокот на третманот со инфликсимаб, 12 недели за етанерцепт и 16 недели за адалимумаб и устекинумаб; примарен неуспех).
 - Иницијално имало соодветен одговор, но потоа одговорот отсуствува (секундарен неуспех).
 - Биолошките лекови од првата линија пациентот не ги толерира или станале контраиндицирани.

⁷ Во време на издавањето (октомври 2012 год.) метотрексатот на пазарот во ВБ не е ставен во промет за оваа индикација кај децата и кај младите. Препишувачот треба да ги следи релевантните професионални упатства и да преземе полна одговорност за одлуките. Пациентот (или родителот или старателот) треба да дадат документирана информирана согласност. За понатамошни информации видете во 'Добра пракса при препишување лекови-водич за лекарите' (Good practice in prescribing medicines – guidance for doctors) на Советот за општа медицина (General Medical Council).

⁸ NICE водич за технолошка проценка 103, 134, 146 и 180.

1. Упатство

Ова упатство е базирано на најдобрите докази. Комплетното упатство ги дава деталите за методите и доказите кои се користени за развој на упатството.

Упатството се однесува на луѓето од сите возрасти и сите типови псоријаза. Препораките се развиени по дискусијата за релевантноста на доказите за децата, младите и за возрасните со псоријаза. Ако препораките се однесуваат на одредена возраст или за специфичен тип на болеста, тие се јасно означени како такви.

Ова упатство претпоставува дека препишувачите ќе го користат резимето за карактеристиките на лекот за да донесат информирани одлуки со индивидуалните пациенти.

Во упатството се препорачани некои лекови за индикации за кои тие не се регистрирани во Велика Британија до денот на објавувањето ако има добри докази кои ја поддржуваат нивната употреба. Препишувачот треба да го следи релевантното професионално упатство, земајќи целосна одговорност за одлуката. Пациентот треба да обезбеди информирана согласност која треба да биде документирана. Видете во 'Добра пракса при препишување лекови – упатство за лекари од Советот за општа медицина'. Таму каде што препораките се направени за употреба на лековите надвор од нивните лиценцирани индикации ('off-label use'), овие лекови се означени со фуснота во препораките.

Пред препишување на која било интервенција за деца, здравствените професионалци треба да ги земат предвид резимето за карактеристиките на продуктот (Summary product characteristics, SPC) и Британскиот национален регистар за лекови (British National Formulary, BNF) специфично наменети за децата.

1.1 Принципи за нега

1.1.1.1 Понудете им на пациентите со кој било тип псоријаза (и на нивните фамилии или старатели) поддршка и информации прилагодени на нивните индивидуални потреби и околности, во различни формати, така што тие со сигурност ќе разберат:

- За дијагнозата и за терапевските опции.
- За релевантните ризик фактори од животниот стил.
- Кога и како да ја третираат својата болест.
- Како да ги употребуваат препишаните третмани безбедно и ефикасно (на пример, како да ги аплицираат локалните третмани, како да го минимизираат ризикот од несаканите дејства преку мониторинг на безбедноста на лековите).
- Кога и како да бараат понатамошна ревизија од матичниот доктор или од специјалистот.
- За стратегиите за справување со влијанието кое болеста ги има врз нивната физичка, психолошка и социјална благосостојба.

1.1.1.2 Кога ги нудите третманите на пациентите со кој било тип псоријаза:

- Осигурајте се дека терапевската стратегија е во согласност со исполнувањето на индивидуалните здравствени цели, така што влијанието на заболувањето се минимизира, а со употребата на релевантни алатки за проценка се обезбедува овие цели да се постигнат.
- Земете ја предвид возраста и индивидуалните околности на пациентите, фенотипот на заболувањето, тежината на болеста и нејзиното влијание, коегзистирањето со псоријатичниот артритис, коморбидитетите и претходните третмани.
- Дискутирајте ги ризиците и користа од терапевските опции со пациентите (и со нивните фамилии или старатели, кога е соодветно). Каде што е можно, користете апсолутен ризик и фреквенција.⁹
- Дискутирајте колку е важно придржувањето кон третманот за да се оптимизираат резултатите.

За повеќе информации околу вклучувањето на пациентите при носењето одлуки и поддршка за придржување кон третманите видете во 'Придржување кон медикаментите' (Medicines adherence), (NICE клиничко упатство 76).

- 1.1.1.3 Проценете дали поддршката и информациите треба да се ажурираат или ревидираат по секој преглед или контакт со пациентот, особено:
- Во текот на премин од детските сервиси во сервисите за возрасни.
 - Кога се достапни нови интервенции.
 - Кога се менуваат тежината на болеста или околностите (на пример, во однос на коморбидитетите или животниот стил).
- 1.1.1.4 Обезбедете едно место за контакт за да им се помогне на пациентите со кој било тип псоријаза (и фамилиите или старателите, каде што е соодветно) да добијат соодветни информации и совет за нивната состојба и достапните сервиси за секој стадиум од клиничката патека за псоријаза.
- 1.1.1.5 NICE продуцираше водич за компонентите на доброто искуство на пациентите во 'Националниот здравствен сервис' (National Health Service, NHS) за возрасни. Сите здравствени професионалци треба да ги следат препораките од 'Искуството на пациентите во NHS сервисите за возрасни' (Patient experience in adult NHS services), (NICE клиничко упатство 138).

1.2 Проценка и упатување

1.2.1 Алатки за проценка на тежината на болеста и нејзиното влијание и упатување до специјалист

- 1.2.1.1 Кај пациентите со кој било тип псоријаза проценете ги:
- Тежината на болеста.
 - Влијанието на болеста врз физичката, психичката и социјалната благосостојба.

⁹ Видете во додатокот Б за деталите на ризик-бенефит профилите на интервенциите препорачани во ова упатство

- Дали имаат псоријатичен артритис.
- Присуството на коморбидитети.

1.2.1.2 Проценета ја тежината и влијанието на кој било тип псоријаза:

- При првиот преглед.
- Пред упатување до специјалист и при секое упатување во текот на третманот.
- За да се процени ефикасноста на интервенциите.

1.2.1.3 Кога се проценува тежината на болеста на кое било ниво на здравствена заштита, евидентирајте ги:

- Резултатите од статичната 'Глобална проценка од пациентите' (класифицирана како без промени, речиси исчистена, блага, средна, тешка или многу тешка).¹⁰
- Проценка на тежината на актуелната болест од страна на пациентите, на пример, употреба на статичната 'Глобална проценка од пациентите' (класифицирана како без промени, речиси исчистена, блага, средна, тешка или многу тешка).
- Површината која е зафатена.
- Афекција на ноктите, силно влијание и локализации кои се тешки за третман (на пример, лицето, капилицумот, дланките, табаните, флексорните површини и гениталната регија).
- Кој било системски симптоми како температура и малаксаност кои се чести кај нестабилните форми псоријаза како еритродермија или генерализирана пустуозна псоријаза.

1.2.1.4 На специјалистичко ниво, употребата на валидна алатка за проценка на тежината на псоријазата, на пример PASI¹¹ (во прилог на оценките изнесени во препораките 1.2.1.3).

- Бидете свесни за:
 - PASI и површината на телото не се потврдени за употреба кај децата и кај младите.
 - Еритемот може да се потцени кај луѓето со потемна боја на кожата, како што се кожните типови V и VI според скалата на Фицпатрик¹².

1.2.1.6 Употреба на 'Индекс за проценка на тежината на псоријазата на ноктите' (Nail Psoriasis Severity Index)¹³ за проценка на зафаќање на ноктите од страна на специјалистите:

- Ако има големо функционално и козметско влијание.
- Пред и по третманите специјално наменети за псоријаза на ноктите.

¹⁰ Видете Feldman SR, Krueger GG (2005) Psoriasis assessment tools in clinical trials. *Annals of Rheumatic Disease* 64 (Suppl. 2): ii65–ii68.

¹¹ Видете Psoriasis Area and Severity Index. PASI е достапен на веб страницата на Британската асоцијација на дерматолози.

¹² Fitzpatrick scale: type I: always burns, never tans; type II: usually burns, tans with difficulty, type III: sometimes mild burn, gradually tans; type IV: rarely burns, tans with ease; type V: very rarely burns, tans very easily; type VI: never burns, tans very easily.

¹³ Видете Rich P, Scher RK (2003) Nail Psoriasis Severity Index: a useful tool for evaluation of nail psoriasis. *Journal of the American Academy of Dermatology* 49: 206–12.

1.2.1.7 Проценете го влијанието на кој било тип псоријаза врз физичката, психичката и социјалната благосостојба прашувајќи:

- Кои аспекти на нивното секојдневно живеење се погодени од псоријазата.
- Како се справуваат со состојбата на кожата и со третманите кои ги користат.
- Дали им е потребен совет или поддршка во иднина.
- Дали псоријазата влијае на нивното расположение.
- Дали псоријазата им предизвикува дистрес (бидете свесни дека пациентот може да има дистрес, а да нема клиничка депресија).
- Дали нивната состојба има влијание на фамилијата или на старателите.

На децата и младите луѓе поставете им прашања соодветни за возраста.

1.2.1.8 На специјалистичко ниво и ако е практично и на неспецијалистичко ниво, користете валидна алатка за проценка на влијанието на кој било тип псоријаза врз физичката, психолошката и социјалната благосостојба, како на пример:

- Дерматолошки индекс за квалитет на животот (Dermatology Life Quality Index [DLQI]^{14,15}) за возрасни или
- Дерматолошки индекс за квалитет на животот кај децата и кај младите (Children's Dermatology Life Quality Index [CDLQI]¹⁶).

1.2.1.9 При употребата на алатките за проценка за пациентите со кој било тип псоријаза:

- Земета ја предвид нивната возраст, која било посебна потреба (како физичка, визуелна или когнитивна попреченост) и кои било јазични или други комуникациски тешкотии и обезбедете помош и поддршка, ако е потребно.¹⁴
- Осигурајте се дека избраната алатка за проценка продолжува да биде доволно прецизна мерка.

1.2.1.10 По проценката кај неспецијалист, упатете ги пациентите за совет од дерматолог ако:

- Постои несигурност во дијагнозата.
- Кој било тип псоријаза е тежок или екстензивен, на пример зафатено е повеќе од 10% од површината на телото.
- Кој било тип псоријаза не може да се контролира со локална терапија.
- Потребна е фототерапија (видете препорака 1.4.1.1) за третман на акутната гутатна псоријаза.
- Зафаќањето на ноктите има големо функционално или козметско влијание.
- Кој било тип псоријаза има големо влијание на физичката, психолошката или социјалната благосостојба на индивидуата.

1.2.1.11 Пациентите со генерализирана псоријаза или еритродермија треба веднаш да се упатат за специјалистичка проценка и третман истиот ден.

¹⁴ Видете Dermatology Life Quality Index. DLQI е достапен на веб страницата на Британската асоцијација на дерматолози.

¹⁵ Видете ги препораките 1.5.3.3.

¹⁶ Видете Children's Dermatology Life Quality Index.

1.2.1.12 Упатете ги децата и младите луѓе со кој било тип псоријаза до специјалист при првото јавување на болеста.

1.2.2 Проценка и упатување за псоријатичен артритис

1.2.2.1 Понудете годишна проценка за псоријатичниот артритис на пациентите со кој било тип псоријаза. Проценката е особено важна првите 10 години од појавата на псоријазата.

1.2.2.2 Користете валидна алатка за проценка на возрасни со псоријатичен артритис во примарната здравствена заштита и кај специјалист, на пример Алатка за епидемиолошки скрининг на псоријазата (Psoriasis Epidemiological Screening Tool [PEST]¹⁷). Имајте на ум дека PEST не го открива аксијалниот артритис или инфламаторната грбна болка.

1.2.2.3 Ако се сомневате на псоријатичен артритис, упатете го пациентот до ревматолог за проценка и совет за планирање на грижата.

1.2.3 Идентификација на коморбидитетите

1.2.3.1 Понудете им на возрасните пациенти со тешка форма на псоријаза¹⁸ од кој било тип проценка на кардиоваскуларниот ризик при првиот преглед со употреба на валидна алатка за проценка на ризикот. Понудете проценка на кардиоваскуларните ризици секоја 5-та година, или почесто, ако е индицирано по проценката. За понатамошни информации видете 'Модификација на липидите' (NICE клиничко упатство 67).

1.2.3.2 Дискутирајте ги ризик факторите за кардиоваскуларните коморбидитети со пациентите со кој било тип псоријаза (и нивните фамилии и старатели, каде е тоа соодветно). Понудете совети за превенција, информации за здрав животен стил и поддржете ги сите промени на однесувањето кои се соодветни на потребите на индивидуите во согласност со следните NICE упатства:

- Модификација на липидите (NICE клиничко упатство 67).
- Обезност (NICE клиничко упатство 43).
- Превенција на тип 2 дијабет: интервенции во популацијата и заедницата (NICE упатства за јавно здравство 35).
- Превенција на кардиоваскуларните болести (NICE упатства за јавно здравство 25).
- Заболувања од злоупотреба на алкохолот: превенција на штетното пиење (NICE упатства за јавно здравство 24).
- Сервиси за прекин на пушењето (NICE упатства за јавно здравство 10).
- Четири најчесто употребувани методи за зголемување на физичката активност (NICE упатства за јавно здравство 2).

¹⁷ Видете: Ibrahim GH, Buch MH, Lawson C et al. (2009) Evaluation of an existing screening tool for psoriatic arthritis in people with psoriasis and the development of a new instrument: the Psoriasis Epidemiology Screening Tool (PEST) questionnaire. *Clinical and Experimental Rheumatology* 27: 469–74. The PEST questionnaire is reproduced in appendix T of the full guideline.

¹⁸ Тешка псоријаза се дефинирана како псоријаза која побарува третман со фототерапија, со системска терапија или хоспитализација во студиите кои ја користат оваа препорака.

- Промоција на физичката активност на работното место (NICE упатства за јавно здравство 13).
- Промоција на физичка активност кај децата и младите луѓе (NICE упатства за јавно здравство 17).

1.2.3.3 За пациентите со мултипли коморбидитети и/или мултиморбидитети и кој било тип псоријаза кои имаат потреба од терапија од втора или од трета линија, обезбедете мултидисциплинарна нега и комуникација помеѓу специјалистите и, ако е потребно, интердисциплинарна тимска работа (како, на пример, кога сигнификантно се зафатени кожата и зглобовите).

- Имајте на ум дека возрасните пациенти со псоријаза од кој било тип, особено тешка форма¹⁹ се со ризик од тромбоемболизам и:
 - Објаснете им го овој ризик на пациентите со кој било тип псоријаза.
 - Понудете им совет како да се минимизираат ризиците (на пример, во текот на хоспитализација, хируршки третман или периоди на имобилност).
- Менаџирајте ги ризиците во согласност со 'Венски тромбоемболизам': намалување на ризикот (NICE клиничко упатство 92).

1.2.3.5 Проценете дали пациентите со кој било тип псоријаза се депресивни кога ја проценувате тежината на болеста и нејзиното влијание и кога ја покачувате терапијата. Ако е соодветно, понудете информации и поддршка во согласност со 'Депресија кај возрасни со хроничен физички здравствен проблем' (NICE клиничко упатство 91) и 'Депресија кај деца и млади' (NICE клиничко упатство 28).

1.3 Локална терапија

Третманот во ова упатство започнува со активните локални терапии. GDG известува дека употребата на емолиенти кај псоријазата е веќе широко распространета и оттаму доказите во ова упатство се ограничени на активните локални терапии за псоријаза. Ве молиме, погледнете во BNF и cBNF за упатствата за употреба на емолиенти.

1.3.1 Општи препораки

1.3.1.1 Понудете им локалната терапија на пациентите со псоријаза како третман од прва линија.

1.3.1.2 Веднаш понудете терапевтски опции од втора или трета линија (фототерапија или системска терапија) кога е малку веројатно дека локалната терапија соодветно ќе ја контролира псоријазата, како:

- Кај екстензивна болест (на пример кога е зафатено повеќе од 10% од површината на телото).
- Кај најмалку 'умерена' псоријаза според статичната 'Глобална проценка' од страна на докторот.

¹⁹ Тешката псоријаза е идентификувана според хоспитализациите (вклучително и амбулантските прегледи) за псоријаза (ICD-10 L40) или псоријатичен артритис.

- Таму, каде што локалната терапија е неефективна, како кај псоријаза на ноктите.

Видете ги и препораките 1.2.1.9; 1.4.1.1; 1.5.2.1; 1.5.3.4; 1.5.3.6; 1.5.3.8 и 1.5.3.10.

1.3.1.3 Понудете практична поддршка и совет за употребата и апликацијата на локалните третмани. Само здравствените професионалци кои се обучени и компетентни за примена на локалните терапии треба да дадат соодветни совети. Дајте им поддршка на пациентите за да се придржуваат на третманот согласно со 'Придржување на медикаментите' (NICE клиничко упатство 76).

1.3.1.4 Кога ги предлагате локалните третмани:

- Земете ги предвид желбите на пациентите, козметската прифатливост, практичните аспекти на апликацијата и местото(-ата) и екстензитетот на псоријазата која треба да се третира.
- Дискутирајте за различните формулации кои се достапни и во зависност од желбите на пациентот препорачајте:
- Крем, лосион или гел за раширена псоријаза.
- Лосион, раствор или гел за окосмени регии.
- Маст за третман на регии со дебел ахерентни сквами.
- Бидете свесни дека локалниот третман може да не даде задоволителна контрола на болеста, особено кај пациентите со екстензивна псоријаза (на пример, зафатеност поголема од 10% од површината на телото) или барем 'средно' тешка форма според статичката 'Глобална проценка' од страна на докторот.

1.3.1.5 Ако индивидуата од која било возраст со псоријаза на која ѝ е потребна локална терапија е со попреченост или има когнитивни или визуелни нарушувања, понудете совет и практична поддршка која ги зема предвид нејзините индивидуални потреби.

1.3.1.6 Закажете контролен преглед по 4 недели од почетокот на новиот локален третман кај возрасните и по 2 недели кај децата, за да ја:

- Евалуирате толерабилноста, токсичноста и иницијалниот одговор на третманот (вклучително евалуација на тежината на болеста и нејзиното влијание, опишано во препораките 1.2.1.3, 1.2.1.6 и 1.2.1.7).
- Потенцирајте важноста на придржување кон третманот, кога е тоа соодветно.
- Потенцирајте важноста од паузирање од 4 недели помеѓу тераписките кури со потентни/многу потентни кортикостероиди (видете препорака 1.3.1.10).

Ако има мало или нема подобрување на контролниот преглед, дискутирајте ја со пациентот следната тераписка опција.

1.3.1.7 Дискутирајте со пациентите чија псоријаза дала добар одговор на локалниот третман (и нивните фамилии или старатели, каде што е соодветно):

- За важноста на продолжување на третманот, сè додека не се постигне задоволителен резултат (на пример, исчистување или речиси исчистување) или до препорачаниот максимален период на третман со кортикостероиди (види делови 1.3.2, 1.3.3 и 1.3.4).
- Дека релапс на болеста се јавува кај повеќето пациенти по прекинот на терапијата.
- Дека по иницијалниот третман, локалните третмани може да се употребуваат кога е потребно за да се обезбеди задоволителна контрола на болеста.

1.3.1.8 Снабдете ги пациентите со псоријаза со доволна количина локален третман за дома, со цел да се третираат сами.

1.3.1.9 Кај пациентите со псоријаза кај кои локалната терапевска стратегија не дала задоволителен резултат, пред да го промените третманот:

- Разговарајте со пациентот дали има какви било проблеми со апликацијата, козметската прифатливост или толерабилност и, каде што е релевантно, понудете алтернативна формулација.
- Разгледајте ги другите можни причини за непридржување во согласност со 'Придржување кон медикаментите' (NICE клиничко упатство 76).

Како безбедно да се користат кортикостероидите²⁰

1.3.1.10 Бидете свесни дека континуираната употреба на потентни или силно потентни кортикостероиди може да предизвика:

- Иреверзибилна атрофија на кожата и стрии.
- Нестабилност на псоријазата.
- Системски несакани дејства кога се аплицираат континуирано кај екстензивна псоријаза (на пример, кога има зафаќање на повеќе од 10% од површината на телото).
- Објаснете ги ризиците од несаканите дејства на пациентите кои ја примаат оваа терапија (и на нивните фамилии и старатели, таму каде е соодветно) и дискутирајте како да се избегнат.

1.3.1.11 Направете пауза од 4 недели помеѓу терапевските кури со потентни и многу потентни кортикостероиди. Размислете за локални третмани кои не се базирани на стероиди (како што се витамин Д или аналози на витамин Д или катрански препарати) за да се држи псоријазата под контрола во текот на овој период.

1.3.1.12 Кога препорачувате локални кортикостероиди селектирајте ја нивната јачина и формулација според потребите на пациентот.

1.3.1.13 Не употребувајте многу потентни кортикостероиди континуирано на кое било место повеќе од 4 недели.

²⁰ Видете ги препораките 1.3.4.2 и 1.3.4.4 за деталите за безбедна употреба на кортикостероиди на лицето, флексорните површини и на гениталиите.

1.3.1.14 Не употребувајте потентни кортикостероиди континуирано на кое било место повеќе од 8 недели.

1.3.1.15 Не употребувајте многу потентни кортикостероиди за децата и за младите.

1.3.1.16 Понудете најмалку еднаш годишно контролен преглед на возрасните со псоријаза кои употребуваат интермитентни или краткорочни курсеви ²¹ <http://www.evidence.nhs.uk/> на потентни или многу потентни кортикостероиди (или како монотерапија или во комбинирани препарати) за да се процени присуството на стероидна атрофија и други несакани дејства.

1.3.1.17 Понудете најмалку еднаш годишно контролен преглед на децата и на младите со псоријаза кои употребуваат кортикостероиди со која било јачина (или како монотерапија или во комбинирани препарати) за да се процени присуството на стероидна атрофија и други несакани дејства.

1.3.2 Локален третман за псоријаза на телото и на екстремитетите

1.3.2.1 Понудете потентен кортикостероид кој се аплицира еднаш дневно плус витамин Д или аналог на витамин Д еднаш дневно (аплицирани засебно, еден наутро, а другиот навечер) најмногу 4 недели како иницијален третман на псоријазата, локализирана на телото или на екстремитетите кај возрасните.

1.3.2.2 Ако апликацијата на потентен кортикостероид еднаш дневно плус апликацијата на витамин Д или аналог на витамин Д еднаш дневно не резултира со исчистување, речиси исчистување или задоволителна контрола на псоријазата на телото или на екстремитетите кај возрасните по најмногу 8 недели²², понудете апликација само на витамин Д или аналог на витамин Д два пати дневно.

1.3.2.3 Ако апликацијата на витамин Д или аналог на витамин Д два пати дневно не резултирала со исчистување, речиси исчистување на лезиите или задоволителна контрола на псоријазата, локализирана на телото или на екстремитетите кај возрасни по 8–12 недели²³, понудете:

- Потентен кортикостероид два пати дневно најмногу 4 недели.
- Препарат од катран од камен јаглен еднаш или два пати дневно.

1.3.2.4 Ако не може да се аплицира потентен кортикостероид или препарат од катран од камен јаглен два пати дневно или апликацијата еднаш на ден би го подобрила придржувањето кон режимот кај возрасни, понудете комбиниран препарат кој содржи калципотриол монохидрат и бетаметазон дипропионат, а се аплицира еднаш дневно најмногу 4 недели.

²¹ Видете ги препораките 1.3.1.12 и 1.3.1.13 за деталите за безбедното времетраење на стероидната употреба.

²² Видете ги препораките 1.3.1.8 за дополнителни размислувања пред промената во следна терапевска опција.

²³ Видете ги препораките 1.3.1.8 за дополнителни размислувања пред промената во следна терапевска опција.

- 1.3.2.5 Понудете третман со многу потентни кортикостероиди за возрастни со псоријаза на телото или на екстремитетите само:
- Под внимателна супервизија од специјалист.
 - Ако другите стратегии на локален третман биле неуспешни.
 - За период не подолг од 4 недели.
- 1.3.2.6 Разгледајте ја можноста за примена на краток контакт со дитранол за третман на резистентна псоријаза на телото или на екстремитетите и:
- Едуцирајте го пациентот за самостојна употреба.
 - Осигурајте се дека третманот се дава на специјалистичко ниво.
- 1.3.2.7 За деца и млади со псоријаза на телото или на екстремитетите разгледајте²⁴ :
- Калципотриол, аплициран еднаш дневно (само за деца постари од 6 години).
 - Потентен кортикостероид, аплициран еднаш дневно (само за деца постари од 1 година).

1.3.3 Локален третман за псоријазата на скалпот

- 1.3.3.1 Понудете потентен кортикостероид²⁵ <http://www.evidence.nhs.uk/> , аплициран еднаш дневно најмногу 4 недели²⁶ како иницијален третман за пациентите со псоријаза на скалпот.
- 1.3.3.2 Покажете им на пациентите со псоријаза на скалпот (и на нивните фамилии или старатели, каде е соодветно) како безбедно да го аплицираат локалниот кортикостероиден третман.
- 1.3.3.3 Ако третманот со потентен стероид²⁷ не резултира со исчистување, речиси исчистување или задоволителна контрола на псоријазата на скалпот по 4 недели²⁸ размислете за:
- Примена на различна формулација на потентниот кортикостероид (на пример, шампон или пена).

²⁴ Ве молиме, видете во BNF за деца за информациите кои се однесуваат на соодветното дозирање и траење на третманот.

²⁵ Употребувајте потентни кортикостероиди само во согласност со Законот за ставање во промет во ВБ, односно почитувајте го ограничувањето за примена само кај индивидуи над 1- годишна возраст во времето на издавање на упатството (октомври 2012 год.).

²⁶ Кај децата и кај младите одреденото времетраење на терапијата може да не е соодветно. Ве молиме, видете во BNF за деца за информациите кои се однесуваат на соодветното дозирање и траење на третманот.

²⁷ Во моментот на издавање (октомври 2012 год.) на упатството, комбинираниот продукт кој содржи калципотриол монохидрат и бетаметазон дипропионат според Законот за ставање во промет во ВБ не беше регистриран за оваа индикација кај деца и кај млади. Докторот кој ги препишува лековите треба да ги следи релевантните професионални водичи, преземајќи ја полната одговорност за одлуката. Од пациентот (родителите или старателите) треба да се обезбеди информирана согласност која треба да е документирана. За понатамошни информации видете во 'Добра пракса за препишување лекови – водич за докторите од Советот за општа медицина'.

²⁸ Кај децата, кога препишувате агенс од групата препарати кои содржат витамин Д или аналог на витамин Д изберете калципотриол, бидејќи во моментот на издавање на упатството (октомври 2012 год.) калцитриолот и такалцитолот според Законот за ставање во промет во ВБ, не беше регистрирана оваа група.

- Примена на локални агенси за да се отстранат атхерентните сквами (на пример, агенси кои содржат салицилна киселина, емолиенти и масла) пред да се аплицира потентниот кортикостероид.

1.3.3.4 Ако одговорот на терапијата со потентен кортикостероид²⁹ за псоријазата на скалпот е незадоволителен по уште 4 недели^{30, 31} третман, понудете:

- Комбиниран продукт кој содржи калципотриол монохидрат и бетаметазон дипропионат³² и се аплицира еднаш дневно најмногу 4 недели.
- Витамин Д или витамин Д аналог³³ кој се аплицира еднаш дневно (само за оние кои не можат да употребуваат стероиди и со лесна до средно тешка псоријаза на скалпот).

1.3.3.5 Ако континуираниот третман со комбиниран продукт кој содржи калципотриол монохидрат и бетаметазон дипропионат²⁶, аплициран еднаш дневно или витамин Д и витамин Д аналог аплициран еднаш дневно најмногу 8 недели²⁵ не резултира со исчистување, речиси исчистување или задоволителна контрола на псоријазата на скалпот, понудете:

- Силно потентен кортикостероид, аплициран најмногу два пати дневно во траење од 2 недели само за возрасни.
- Катрански препарат од камен јаглен, аплициран еднаш или два пати дневно.
- Упатете до специјалист за додатна поддршка за локална апликација и/или совет за други терапевски опции.

1.3.3.6 Разгледајте ја употребата само на локален витамин Д или аналог на витамин Д^{27,28} за третман на псоријазата на скалпот кај пациентите кои:

- Се интолерантни или не може да употребуваат локални кортикостероиди на ова место.
- Имаат лесна до средно тешка псоријаза.

1.3.3.7 Не нудете само шампони, базирани на катран од камен јаглен кај тешка форма на псоријаза на скалпот.

1.3.4 Локална терапија за псоријаза на лице, флексори и гениталии

1.3.4.1 Понудете краткотрајна примена на слабо до средно потентен кортикостероид³⁴ <http://www.evidence.nhs.uk/> аплициран еднаш или два пати

²⁹ Употребувајте потентни кортикостероиди само во согласност со Законот за ставање во промет во ВБ, односно почитувајте го ограничувањето за примена само кај индивидуи над 1-годишна возраст во времето на издавање на упатството (октомври 2012 год.).

³⁰ Видете ги препораките 1.3.1.8 за дополнителни размислувања пред промената во следна терапевска опција.

³¹ Кај децата и кај младите одреденото времетраење на терапијата може да не е соодветно. Ве молиме, видете во BNF за деца за информациите кои се однесуваат на соодветното дозирање и траење на третманот.

³² Употребувајте потентни кортикостероиди само во согласност со Законот за ставање во промет во ВБ, односно почитувајте го ограничувањето за примена само кај индивидуи над 1-годишна возраст во времето на издавање на упатството (октомври 2012 год.).

³³ Ве молиме, видете во BNF за деца за информациите кои се однесуваат на соодветното дозирање и траење на третманот.

³⁴ Во моментот на издавање (октомври 2012 год.) на упатството, средно потентните кортикостероиди според Законот за ставање во промет во ВБ, не беа регистрирани за оваа индикација. Докторот кој ги препишува лековите треба да ги следи релевантните професионални водичи, преземајќи ја полната

дневно (најмногу 2 недели³⁵) на пациентите со псоријаза на лицето, флексорите или на гениталиите.

- 1.3.4.2 Имајте на ум дека лицето, флексорите и гениталиите се особено подложни на стероидна атрофија и дека кортикостероидите треба да се користат само краткотрајно (1-2 недели месечно) за третман на псоријазата во овие регии. Објаснете им го ризикот од оваа терапија на пациентите (и нивните фамилии или старатели, каде што е соодветно) и како да го минимизираат.
- 1.3.4.3 За возрасните пациенти со псоријаза на лицето, флексорите или гениталиите во случај одговорот на краткотрајната терапија со средно потентни кортикостероиди да е незадоволителен, или тие побаруваат континуиран третман за да се контролира болеста и има сериозен ризик од несакани ефекти, предизвикани од употребата на локални кортикостероиди, понудете калцинеурин инхибитор^{36,30}, аплициран два пати дневно најмногу 4 недели. Калцинеурин инхибиторите треба да се иницираат од здравствени професионалци со експертиза за третман на псоријаза.
- 1.3.4.4 Не користете потентни или многу потентни кортикостероиди за лицето, флексорите или за гениталиите.
- 1.3.4.5 Кога препишувате локални агенси за лицето, флексорите и за гениталните регии земете предвид дека тие може да предизвикаат иритација и информирајте ги пациентите кои го примаат третманот (и нивните фамилии или старатели, таму каде што е соодветно) за овие ризици и како да ги минимизираат. Исто така, видете ги препораките 1.3.4.2.

1.4 Фототерапија (УВБ светлина со широк и тесен спектар и ПУВА)

- 1.4.1.1 Понудете УВБ фототерапија со тесен спектар на пациентите со плакарна или со гутатна псоријаза која не може да се контролира само со локална терапија. Третманот со УВБ фототерапија со тесен спектар може да се дава 2 или 3 пати неделно, во зависност од желбата на пациентот. Кажете им на пациентите кои примаат УВБ фототерапија со тесен спектар дека одговорот може побргу да се постигне ако третманот е 3 пати неделно.
- 1.4.1.2 Понудете алтернатива со третман од втора или од трета линија кога:

одговорност за одлуката. Од пациентот (родителите или старателите) треба да се обезбеди информирана согласност која треба да е документирана. За понатамошни информации видете во 'Добра пракса за препишување лекови – водич за докторите од Советот за општа медицина'.

³⁵ Кај децата и кај младите одреденото времетраење на терапијата може да не е соодветно. Ве молиме, видете во BNF за деца за информациите кои се однесуваат на соодветното дозирање и траење на третманот

³⁶ Во моментот на издавање (октомври 2012 год.) на упатството, калцинеурин инхибиторите според Законот за ставање во промет во ВБ, не беа регистриран за оваа индикација. Докторот кој ги препишува лековите треба да ги следи релевантните професионални водичи, преземајќи ја полната одговорност за одлуката. Од пациентот (родителите или старателите) треба да се обезбеди информирана согласност која треба да е документирана. За понатамошни информации видете во 'Добра пракса за препишување лекови – водич за докторите од Советот за општа медицина'.

- УВБ фототерапијата со тесен спектар дала незадоволителен одговор или е слабо толерирана.
- Има брз релапс по завршувањето на третманот (брз релапс се дефинира како враќање на повеќе од 50% од почетната тежина на болеста за период од 3 месеци).
- Достапноста за третманот е комплицирана заради логистички причини (на пример, патување, растојание, отсуство од работа или имобилност).
- Пациентот има особено висок ризик за кожен рак.

1.4.1.3 Размислете за псорален³⁷ (орален или локален) со локална (ПУВА) за третман на палмоплантарната пустулоза.

1.4.1.4 Кога размислувате за ПУВА терапија за псоријаза (плакарна или локализирана палмоплантарна пустулоза) со пациентот дискутирајте:

- За другите терапевски опции.
- Дека секоја експозиција е асоцирана со зголемен ризик од кожен рак (сквамозелуларен карцином).
- Дека последователната употреба на циклоспорин може да го зголеми ризикот од кожен рак, особено ако тие примиле повеќе од 150 ПУВА третмани.
- За ризикот од кожен рак кој е поврзан со бројот на ПУВА третмани.

1.4.1.5 Не нудете рутински котерапија со ацитретин при препишување PUVA терапија.

1.4.1.6 Размислете за локална адјувантна терапија кај пациентите третирани со УВБ фототерапија со широк или со тесен спектар кои:

- Имаат плаки на места резистентни или покажуваат несоодветен одговор само на фототерапијата (на пример, потколениците), или на места тешки за третман или со големи потреби, покриени места (на пример флексорите и скалпот).
- Не сакаат да земаат системски лекови или системските лекови се контраиндицирани.

1.4.1.7 Не ја употребувајте рутински фототерапијата (УВБ со тесен спектар, УВБ со широк спектар или ПУВА) како терапија за одржување.

1.4.1.8 Проверете дали целата опрема за фототерапија е проверена за сигурност (безбедност) и одржувана според пропишаните локални и национални стандарди³⁸.

³⁷ Во моментот на издавање (октомври 2012 год.) на упатството, псораленот според Законот за ставање во промет во ВБ, не беше регистриран за оваа или за која било друга индикација. Докторот кој ги препишува лековите треба да ги следи релевантните професионални водичи, преземајќи ја полната одговорност за одлуката. Од пациентот (родителите или старателите) треба да се обезбеди информирана согласност која треба да е документирана. За понатамошни информации видете во 'Добра пракса за препишување лекови – водич за докторите од Советот за општа медицина'.

³⁸ Видете: Британска асоцијација на дерматолози: извештај од работната група за минимум стандарди за сервисите за фототерапија.

1.4.1.9 Здравствените професионалци кои ординираат фототерапија треба да се обучени и да се компетентни за нејзината примена и треба да обезбедат рамка за соодветно клиничко водење за да се промовира придржување кон индикациите и контраиндикациите за третманот, дозиметријата и националната политика за стандардите за безбедност на фототерапијата³⁹.

1.4.2 Ризик од кожен рак и како да се минимизира

1.4.2.1 Не користете ПУВА за пациентите со кој било тип псоријаза и генетска предиспозиција за кожен рак, на пример, со xeroderma pigmentosum или фамилијарен меланом.

1.4.2.2 Не користете ПУВА кога се достапни други соодветни третмани кај:

- Пациентите со лична анамнеза за кожен рак.
- Кај пациенти кои веќе примиле 150 ПУВА третмани.
- Кај деца.

1.4.2.3 Користете ПУВА претпазливо или размислете за други терапевски опции кај:

- Пациенти со ризик од кожен рак (меланом или немеланотичен тип) (видете 'Подобрување на резултатите кај луѓето со кожни тумори, вклучително меланом' [NICE упатство за сервисите за рак]).
- Луѓето со посветол кожен тип, како што се кожните типови I или II на скалата на Фицпатрик.⁴⁰
- Пациентите кои најверојатно ќе треба да се третираат со циклоспорин или долготрајно со метотрексат.
- Млади луѓе.

1.4.2.4 Понудете им доживотно следење за појава на кожен карцином на пациентите, третирана со ПУВА кои:

- Имале повеќе од 150 ПУВА третмани.
- Добиле кожен рак.

1.4.2.5 Обезбедете водење постојана евиденција за кумулативниот број УВ третмани за секој пациент (на пример, во национална евиденција).

1.5 Системска терапија

1.5.1 Општи препораки

1.5.1.1 Одговорноста за примена на системска терапија е само на специјалистичко ниво. Одредени аспекти на супервизија и мониторирање може да се делегираат на други здравствени професионалци и да се комплетираат на неспецијалистичко ниво, но во тој случај, таквите аранжмани треба да се формализираат.

³⁹ Видете: Британска асоцијација на дерматолози: извештај од работната група за минимум стандарди за сервисите за фототерапија.

⁴⁰ Fitzpatrick scale: type I: always burns, never tans; type II: usually burns, tans with difficulty, type III: sometimes mild burn, gradually tans; type IV: rarely burns, tans with ease; type V: very rarely burns, tans very easily; type VI: never burns, tans very easily.

- 1.5.1.2 Кога нудите системска терапија, изборот на агенсот и дозирањето треба да се во согласност со потребите на индивидуата и да се земат предвид:
- Возраста на пациентот.
 - Фенотипот на болеста, моделот на активноста и претходните третмани.
 - Тежината на болеста и нејзиното влијание.
 - Присуството на псоријатичен артритис (во консултација со ревматолог).
 - Плановите за концепција.
 - Коморбидитетите.
 - Мислењето на пациентот.
- 1.5.1.3 Бидете свесни за бенефитот, контраиндикациите и несаканите дејства од системската терапија. Објаснете ги ризиците и користа на пациентите кои се планирани за овој третман (и на нивните фамилии или стратели, кога е тоа соодветно), употребувајте апсолутен ризик и природна фреквенција, кога тоа е возможно⁴¹. Поддршката и советите треба да ги дадат здравствените професионалци кои се едуцирани и компетентни за употреба на системска терапија.
- 1.5.1.4 При евалуација на терапискиот одговор од системската терапија земете ги предвид:
- Тежината на болеста, споредена со почетната состојба (на пример, почетниот наспроти крајниот PASI скор).
 - Контрола на активноста на псоријатичниот артритис (ако е потребно, во консултација со ревматолог).
 - Влијанието на болеста на физичката, психолошката и социјалната благосостојба на пациентите.
 - Придобивките наспроти ризиците на континуираниот третман.
 - Мислењето на пациентите кои се третираат (и нивната фамилија или старателите, таму каде што е соодветно).
- 1.5.1.5 Мониторирајте ги пациентите со сите типови псоријаза кои примаат системска терапија во согласност со националните и локалните упатства за лекови и политика. Преземете соодветни дејства ако се јават лабораториски нарушувања или несакани дејства.
- 1.5.1.6 Понудете им на пациентите кои примаат системска терапија за псоријаза адјувантна локална терапија за да се оптимизираат резултатите од третманот.
- 1.5.1.7 Понудете им на пациентите со псоријаза кои започнуваат третман со системска небиолошка или биолошка терапија можност да учествуваат во долготрајните регистри за безбедност (на пример во 'Регистерот за интервенции со биолошка терапија на Британската асоцијација на дерматолози', British Association of Dermatologists Biologic Interventions Register).

1.5.2 Системска небиолошка терапија

⁴¹ Видете во додатокот Б за деталите на ризик-бенефит профилите на интервенциите препорачани во ова упатство

1.5.2.1 Понудете системска небиолошка терапија на пациентите со кој било тип псоријаза ако:

- Псоријазата не може да се контролира со локална терапија.
- Има значително влијание врз физичката, психичката и социјалната благосостојба.
- Едно или повеќе од наведеното се однесува на:
 - Екстензивна псоријаза (на пример, повеќе од 10% од телесната површина е зафатена или PASI скорот е повисок од 10).
 - Локализирана псоријаза, асоцирана со сигнификантно функционално нарушување и/или високо ниво на дистрес (на пример, тешка афекција на ноктите или локализација на местата со големо влијание).
- Фототерапијата не била ефективна, не може да се примени или резултира со брз релапс (брз релапс се дефинира како рецидив на повеќе од 50% од првобитната тежина на болеста во рок од 3 месеци).

Избор на лекови

1.5.2.2 Понудете метотрексат⁴² како прв избор од системските лекови за псоријаза кој ги исполнува критериумите за системска терапија (види ги претходните препораки 1.5.2.1), освен во околностите кои се опишани во препораките 1.5.2.4 и 1.5.2.12.

1.5.2.3 Кај пациентите со активен псоријатичен артритис и кој било тип псоријаза кои ги исполнуваат критериумите за системска терапија (видете препорака 1.5.2.1), размислете за изборот на системски агенс во консултација со ревматолог.

1.5.2.4 Понудете циклоспорин⁴³ како прв избор на системски агенс за пациентите кои ги исполнуваат критериумите за системска терапија (види препораки 1.5.2.1) и кои:

- Побаруваат брза и краткотрајна контрола на болеста (на пример, при акутно влошување на псоријазата).
- Имаат палмоплантарна пустулоза.
- Размислуваат за концепција (и мажи и жени), а системската терапија не може да се избегне.

⁴² Во моментот на издавање (октомври 2012 год.) на упатството, метотрексатот според Законот за ставање во промет во ВБ не беше регистриран за оваа индикација кај деца и кај помлади од 16 години. Докторот кој ги препишува лековите треба да ги следи релевантните професионални водичи, преземајќи ја полната одговорност за одлуката. Од пациентот (родителите или старателите) треба да се обезбеди информирана согласност која треба да е документирана. За понатамошни информации видете во 'Добра пракса за препишување лекови – водич за докторите од Советот за општа медицина'.

⁴³ Во моментот на издавање (октомври 2012 год.) на упатството, циклоспоринот според Законот за ставање во промет во ВБ, не беше регистриран за оваа индикација кај деца и кај млади. Докторот кој ги препишува лековите треба да ги следи релевантните професионални водичи, преземајќи ја полната одговорност за одлуката. Од пациентот (родителите или старателите) треба да се обезбеди информирана согласност која треба да е документирана. За понатамошни информации видете во 'Добра пракса за препишување лекови – водич за докторите од Советот за општа медицина'.

- 1.5.2.5 Размислете за промена на метотрексат со циклоспорин (или обратно) кога системскиот третман од прв избор не е соодветен.
- 1.5.2.6 Размислете за ацитретин за возрасните и во исклучителни случаи за деца и за млади, во следниве околности:
- Ако метотрексатот и циклоспоринот се несоодветни или не даде резултат.
 - Пациентите имаат пустилозна форма на псоријаза.

Начин на употреба на лековите

- 1.5.2.7 При примена на метотрексат употребете постепено зголемување на дозата (на пример, започнете со иницијална доза од 5–10 mg еднаш неделно) и постепено зголемувајте ја дозата до ефективна доза од најмногу 25 mg неделно. Проценете го одговорот на терапијата по 3 месеци на саканата доза метотрексат и прекинете го третманот ако одговорот е неадекватен (на пример, намалувањето на PASI скорот е помало од 75% или намалувањето на PASI скорот е помало од 50% и 5 поени на DLQI скорот).
- 1.5.2.8 Употребувајте ги најниските можни терапевтски дози на метотрексат за постигнување ремисија на болеста.
- 1.5.2.9 Користете 2.5–3 mg/kg дневно циклоспорин⁴⁴. Покачете на 5 mg/kg дневно по 4 недели само кога нема одговор на терапијата со пониските дози или кога е потребна брза контрола на болеста (на пример, кај тешка нестабилна псоријаза). Проценете го одговорот на терапијата по 3 месеци на оптималната доза циклоспорин и прекинете го третманот ако одговорот е неадекватен (на пример, намалувањето на PASI скорот е помало од 75% или намалувањето на PASI скорот е помало од 50% и 5 поени на DLQI скорот).
- 1.5.2.10 Користете ја најниската можна терапевска доза на циклоспорин за да ја одржите ремисијата до 1 година. Размислете за други терапевски опции ако се јави брз релапс на болеста по прекин на терапијата со циклоспорин (брз релапс се дефинира како рецидив на повеќе од 50% од почетната тежина на болеста во првите три месеци по прекиноот на третманот). Не го употребувајте циклоспоринот континуирано повеќе од 1 година, освен ако болеста е тешка или нестабилна, а другите терапевски опции, вклучително системската биолошка терапија, не може да се применат.
- 1.5.2.11 Употребете режим од помали кон поголеми дози на ацитретин за да се минимизираат мукокутаните несакани ефекти и да се постигне таргет дозата од 25 mg дневно кај возрасните. Размислете за покачување на дозата до максимум 50 mg дневно коге не се достапни други терапевски опции. Проценете го одговорот на третманот по 4 месеци од оптималната доза ацитретин и прекинете го третманот ако одговорот е неадекватен, на пример:

⁴⁴ Во моментот на издавање (октомври 2012 год.) на упатството, циклоспоринот според Законот за ставање во промет во ВБ, не беше регистриран за оваа индикација кај деца и кај млади. Докторот кој ги препишува лековите треба да ги следи релевантните професионални водичи, преземајќи ја полната одговорност за одлуката. Од пациентот (родителите или старателите) треба да се обезбеди информирана согласност која треба да е документирана. За понатамошни информации видете во 'Добра пракса за препишување лекови – водич за докторите од Советот за општа медицина'.

- Кај плакарна псоријаза, намалувањето на PASI скорот е помало од 75% или намалувањето на PASI скорот е помало од 50% и 5 поени на DLQI скорот.
- Кај пустулозните форми псоријаза, ако не е постигнато исчистување или речиси исчистување на промените според статичната Глобална проценка од докторите.

Метотрексат и ризик од хепатотоксичност

1.5.2.12 Кога размислувате за ризиците и бенефитот од третманот на кој било тип псоријаза со метотрексат, треба да имате на ум дека метотрексатот може да предизвика клинички сигнификантно покачување на трансaminaзите и дека долготрајната терапија може да биде асоцирана со фиброза на хепарот (види ги препораките 1.5.2.13 до 1.5.2.16).

Метотрексат и мониторирање на хепатотоксичноста

1.5.2.13 Пред и за време на терапијата со метотрексат, на пациентите со кој било тип псоријаза понудете им евалуација за потенцијален ризик од хепатотоксичност. Користете стандардни хепатални функционални тестови и одредување на нивото на серумскиот проколаген III за да се мониторираат абнормалностите во текот на третманот со метотрексат, земајќи ги предвид постоечките ризик фактори (на пример, дебелина, дијабет и употреба на алкохол), првичните резултати и трендот во текот на времето.

1.5.2.14 Кога го користите одредувањето на нивото на проколаген III за да се исклучи хепатална фиброза или цироза, имајте на ум дека:

- Тестот не може да се користи кај деца и кај млади.
- Резултатите може да се неверодостојни кај пациентите со псоријатичен артритис.
- Пресметаната позитивна предиктивна вредност е 23–95%, а пресметаната негативна предиктивна вредност е 89–100%.

1.5.2.15 Обезбедете совет за ризик факторите за заболување на хепарот кои може да се модифицираат пред и во текот на терапијата, вклучително консумирањето алкохол и соодветно намалување на тежината во согласност со 'Заболувања заради злоупотреба на алкохол: превенција на штетното пиење' (NICE водич за јавното здравство 24) и 'Дебелина' (NICE клиничко упатство 43). За понатамошни совети за тоа како да се поддржи желбата за промена на однесувањето, видете 'Промена на однесувањето' (NICE водич за јавно здравство 6).

1.5.2.16 Навремено побарајте совет од специјалист и размислете за упатување до клиничар со експертиза за хепатални заболувања ако хепаталните тестови се абнормални.

1.5.3 Системска биолошка терапија

Групата за развој на упатството не ги разгледа доказите за кој било аспект за употребата на првиот биолошки агенс, бидејќи упатството за ова се содржи во постоечкиот NICE водич за технолошка проценка⁴⁵.

Препораките од 1.5.3.3 до 1.5.3.11 се реплицирани од релевантните TAs и овде се наведени според лекот по азбучен ред.

- 1.5.3.1 Биолошките агенси за псоријаза треба да се иницираат и да се контролираат само од доктор специјалист со искуство во дијагноза и третман на псоријаза.
- 1.5.3.2 Ако индивидуата има псоријаза и псоријатичен артрит, земете ги предвид и двете пред да започнете или да направите промени во биолошката терапија и менаџирајте го нивниот третман во консултација со ревматолог (видете во етарнецепт, инфликсимаб и адалимумаб за третман на псоријатичен артритис [NICE водич за технолошка проценка 199] и голимумаб за третман на псоријатичен артритис [NICE водич за технолошка проценка 220]).
- 1.5.3.3 При употреба на DLQI, здравствените професионалци треба да ги земат предвид која било физичка или сензорна попреченост, проблеми со учењето или комуникациски тешкотии кои би можеле да влијаат на одговорите на DLQI и да направат усогласување таму каде што мислат дека е соодветно.

Адалимумаб

Препораките во овој дел се од адалимумаб за третман на псоријаза кај возрасни (NICE водич за технолошка проценка 146).

- 1.5.3.4 Адалимумабот се препорачува како терапевска опција за возрасни со плакарна псоријаза кај кои се размислува за третман со антитумор некрозис фактор (TNF) и кога се исполнети и двата наведени критериуми:
- Болеста е тешка, дефинирана со вкупен PASI скор од 10 или повеќе и DLQI 10 или повеќе.
 - Псоријазата не дала одговор на стандардните системски третмани, вклучително циклоспорин, метотрексат и ПУВА или пациентот е интолерантен, или има контраиндикации за овие третмани.
- 1.5.3.5 Адалимумабот треба да се укине кај пациентите каде нема соодветен терапевски одговор по 16 недели. Соодветниот одговор се дефинира како:
- Редукција на PASI скорот од 75% (PASI 75), споредено со скорот на почетокот на третманот.
 - 50% редукција на PASI скорот (PASI 50) и редукција на DLQI од 5 поени, споредено со скоровите на почетокот од третманот.

Етарнецепт

Препораките во ова упатство се од етарнецепт и ефализумаб за третман на возрасните со псоријаза (NICE водич за технолошка проценка 103).

⁴⁵ NICE водич за технолошка проценка 103, 134, 146 и 180.

- 1.5.3.6 Етарнецептот, во рамките на лиценцираните индикации, во доза не поголема од 25 mg два пати неделно се препорачува за третман на плакарна псоријаза кај возрасни само кога се исполнети следниве критериуми:
- Болеста е во тешка форма, дефинирана со вкупен PASI скор од 10 или повеќе и DLQI скор повисок од 10.
 - Псоријазата не дала одговор на стандардните системски третмани, вклучително циклоспорин, метотрексат и ПУВА или пациентот е интолерантен, или има контраиндикации за овие третмани.
- 1.5.3.7 Третманот со етарнецепт треба да се укине ако псоријазата не дала адекватен одговор по 12 недели. Кај овие пациенти не се препорачуваат понатамошни третмани. Соодветниот одговор се дефинира како:
- Редукција на PASI скорот од 75% (PASI 75), споредено со скорот на почетокот од третманот.
 - 50% редукција на PASI скорот (PASI 50) и редукција на DLQI од 5 поени, споредено со скорот на почетокот од третманот.

Инфликсимаб

Препораките во ова упатство се од инфликсимаб за третман на возрасните со псоријаза (NICE водич за технолошка проценка 134).

- 1.5.3.8 Инфликсимабот, во рамките на лиценцираните индикации, се препорачува како терапевска опција за возрасни со плакарна псоријаза само кога се исполнети следиве критериуми:
- Болеста е многу тешка, дефинирана како вкупен PASI скор 20 или повеќе и DLQI скор повисок од 18.
 - Псоријазата не дала одговор на стандардните системски третмани, вклучително циклоспорин, метотрексат и ПУВА или пациентот е интолерантен, или има контраиндикации за овие третмани.
- 1.5.3.9 Третманот со infliximab треба да се продолжи над 10 недели само кај пациентите кај кои има соодветен одговор на псоријазата во текот на 10-неделниот третман. Соодветен одговор е дефиниран како и порано:
- Редукција на PASI скорот од 75% (PASI 75) од почетокот на третманот **или**
 - 50% редукција на PASI скорот (PASI 50) и редукција на DLQI од 5 поени од почетокот на третманот.

Устекинумаб

Препораките во овој дел од упатството се од устекинумаб за третман на возрасни со средно тешка до тешка псоријаза (NICE водич за технолошка проценка 180).

- 1.5.3.10 Устекинумаб се препорачува како терапевска опција за возрасни со плакарна псоријаза ако се исполнети следниве критериуми:
- Тешка форма на болеста, дефинирана како вкупен PASI скор 10 или повисок и DLQI скор повисок од 10.

- Псоријазата не дала одговор на стандардните системски терапии, вклучително циклоспорин, метотрексат и ПУВА, или индивидуата е интолерантна или има контраиндикации за овие третмани.
- Произведувачот обезбедува доза од 90 mg (два вијала од 45 mg) за луѓето кои тежат над 100 kg по иста цена на чинење како единечниот вијал од 45 mg.

1.5.3.11 Третманот со устекинумаб треба да се прекине кај пациенти кај кои нема соодветен тераписки одговор по 16 недели од почетокот на третманот. Соодветен одговор е дефиниран како и порано:

- Редукција на PASI скорот од 75% (PASI 75), споредено со скорот на почетокот од третманот или
- 50% редукција на PASI скорот (PASI 50) и редукција на DLQI од 5 поени, споредено со скорот на почетокот од третманот.

Замена со алтернативен биолошки лек*

1.5.3.12 Размислете за замена со алтернативен биолошки лек кај возрасните ако:

- Псоријазата не одговорила соодветно на првиот биолошки лек како што е дефинирано во NICE водичот за технолошки проценки⁴⁶ (10 недели по започнувањето на третманот со инфликсимаб, 12 недели за етанерцепт и 16 недели за адалимумаб и устекинумаб; примарен неуспех).
- Псоријазата во почетокот дала соодветен одговор, но потоа овој тераписки одговор изостанал, (секундарен неуспех).
- Првиот биолошки препарат не е толериран или станал контраиндициран.

1.5.3.13 Кај возрасните кај кои не настапил соодветен одговор на вториот биолошки препарат, побарајте супраспецијалистички совет од клиничар со експертиза за биолошка терапија.

⁴⁶ NICE водич за технолошка проценка 103, 134, 146 и 180.

2. Забелешки за делокругот на овој водич

NICE упатствата се развиваат во согласност со делокругот кој дефинира што ќе биде, а што нема да биде опфатено со упатството.

Како е развиено ова упатство

NICE го овласти Националниот центар за клинички упатства за да го развие ова упатство. Центарот ја основа Групата за развој на упатството (видете додаток A), која ги прегледа доказите и ги разви препораките.

Повеќе информации за тоа како се развиени NICE клиничките упатства видете на веб страницата на NICE. Достапна е и книшка за тоа како се создаваат NICE клиничките упатства: преглед за заинтересираните страни, јавноста и Националниот здравствен сервис (National Health Service, NHS).

3. Имплементација

NICE има развиено алатки за да им помогнат на организациите при имплементација на ова упатство.

4. Препораки за истражување

Групата за развој на упатството ги даде следниве препораки за истражување, базирани на прегледот на доказите, со цел да се подобри NICE водичот и грижата за пациентите во иднина. Комплетниот сет на препораки за истражување е даден во комплетното упатство.

4.1 *Проценка на тежината на болеста и нејзиното влијание*

Кај децата, маладите и возрасните со псоријаза, дали може да се развијат нови алатки и/или да се подобрат старите и да се евалуираат за:

- Проценка на тежината на болеста и нејзиното влијание на неспецијалистичко и специјалистичко здравствено ниво, олеснување на проценката, соодветно упатување, планирање на третманот и мерење на резултатите.
- Мерење на товарот и кумулативниот ефект на активноста на болеста, тежината и влијанието на псоријазата и псоријатичниот артритис?

Зошто е ова важно

Проценката на тежината на болеста и нејзиното влијание е од фундаментално значење за пружање високо квалитетна здравствена заштита и за мерење на резултатите. Прегледот на доказите укажува на тоа дека постоечките алатки имаат значајни ограничувања и не се проценувани на релевантни здравствени нивоа, ниту кај децата или кај младите. Идните истражувања треба да осигураат алатките да се развијат така да прибираат информации за местото на зафаќање, како и за дозирањето и резултатите од претходните третмани. Алатките треба да ги опфатат сите аспекти на влијание врз животот, вклучително физичката, психолошката и социјалната благосостојба и факторите кои имаат влијание на нив, како што е стресот и верувањата за псоријазата. Алатките кои може да ги користат пациентите (како и здравствените професионалци) за да се процени тежината на болеста и новите технологии треба да се евалуираат за да се олеснат, таму каде е соодветно, модерните модели за користење на здравствени услуги (на пример, мониторирање на активноста на болеста на далечина).

Покрај тоа, разбирањето за вистинското оптоварување и ефектите на активноста на болеста, тежината и влијанието на псоријазата и псоријатичниот артритис досега не се сеопфатно истражувани. Добивањето на овие информации и прочистување на сигнификантните фактори за фокусирани истражувања ќе помогнат во подобро разбирање на потребите на оваа група луѓе и влијанието на третманите кои се корисни и за двата органски система (кожа и зглобови).

4.2 *Метотрексат и ризик за хепатотоксичност*

Какво е влијанието на метотрексатот, споредено со другите терапевски пристапи (на пример, другите системски небиолошки или биолошки третмани) врз ризикот за сигнификантно хепатално заболување кај пациентите со псоријаза и дали ризик факторите како обезитас, употребата на алкохол или диајбет го менуваат ризикот?

Зошто е ова важно

Прегледот на доказите укажува на тоа дека пациентите со псоријаза може да имаат ризик од хепатална болест, но нејасно е колку за тоа придонесува метотрексатот. Загриженоста на клиничарот и пациентот за ова несакано дејство е најчеста причина за прекин на третманот. Сепак, постоечките студии се слабо контролирани за важните параметри, а многу од нив се стари. Метотрексатот е евтина интервенција која е ефективна кај голем процент од пациентите. Истражувањето во оваа област соодветно ќе ја одреди големината на ризикот и како тој да се минимизира. Идното истражување треба да е соодветно моќно за да ја открие клинички релевантната хепатална болест, употребата на релевантни алатки и контрола на релевантните фактори кои придонесуваат за хепаталното оштетување.

4.3 Брз премин кон системска терапија

Кај пациентите со псоријаза, дали раната интервенција со системски третмани ја подобрува долготрајната прогноза на тежината на псоријазата, коморбидитетите (вклучително и псоријатичниот артритис) или несаканите дејства од третманот и дали има некои клинички (на пример, демографски или фенотипски) или лабораториски (на пример, генетски или имуни) биомаркери кои можат да се употребат за идентификација на пациентите кои би имале најголема корист од овој терапевски пристап?

Зошто е ова важно

Во моментот терапевската патека за пациентите со псоријаза ги следи потребите на пациентите, бидејќи нема студии кои евалуираат дали раната интервенција со системска терапија ја алтерира прогнозата. Како резултат на тоа, пациентите со потешка болест минуваат низ сите терапии од терапевската патека, а одредени проценти побаруваат скапи биолошки интервенции за да се одржи болеста под контрола. Доказите укажуваат дека има многу малку терапевски опции за луѓето со хронична болест, сите се асоцирани со несакани ефекти, многу од нив се ко-зависни (на пример, го зголемуваат ризикот од кожен рак кај пациентите, третирани со фототерапија и циклоспорин), а губењето на одговор на биолошките терапии претставува важно клиничко прашање. Ако раната интервенција со системски третмани би покажала дека ја алтерира прогнозата, особено ако постојат маркери кои би можеле да ги стратифицираат пациентите кои би имале корист, ова би било од голема важност за пациентите и најверојатно би донело многу повеќе трошковно-ефективни терапевски стратегии.

4.4 Самолекување

Дали структурираните програми, фокусирани на самолекување на псоријазата, ќе ја подобрат самодовербата на пациентите, добросостојбата и контрола на болеста, споредено со стандардната нега?

Зошто е ова важно

Речиси сите пациенти самите ја третираат својата состојба во поголема или помала мерка, а ова се однесува на комплексната локална апликација, како и на системските терапии кои се користат во текот на многу години како одговор на флукуирачката тежина на болеста. Доказите укажуваат дека за разлика од многу други хронични болести, не постојат валидни програми кои би им помогнале на пациентите со псоријаза ефективно самостојно да ја менаџираат болеста. Востановување на фокусирани програми, кои ефективно ќе ги подобрат терапевските резултати кај пациентите, би биле клинички полезни и, најверојатно, би донеле заштеда во здравствените системи.

4.5 Локална терапија

Кај пациентите со псоријаза од сите возрасти:

1. Како треба да се користат локалните терапии за да се држи болеста под контрола i) безбедно; ii) ефективно и iii) кои се здравствено- економските импликации?
2. Кои се ризиците во 'реалниот живот' од долготрајната употреба на кортикостероиди, дали одредени луѓе имаат особен ризик и кои стратегии може да се користат за да ги модифицираат или да ги избегнат ризиците?

Зошто е ова важно

Во моментов, локалните терапии, во една форма или друга, практично се препишуваат на секој пациент со псоријаза, честопати како третман од прва линија и како адјувантна терапија со другите интервенции. На располагање е широк спектар потенцијални локални агенси и понатамошното истражување кое специфично ги таргетира терапевските стратегии заедно со секвенционирање на локалните агенси за одржување на долготрајната контрола на болеста продолжува да заслужува фокусирано внимание. Исто така и истражувањето на ризиците, асоцирани со долготрајната употреба на кортикостероиди и стратегиите кои имаат за цел да го модифицираат ризикот се важен елемент за истражување за да се пополни сегашната празнина во литературата.

5. Други верзии на ова упатство

5.1 *Комплетно упатство*

Комплетното упатство, псоријаза: Проценка и менаџмент на псоријазата, содржи детали за методите и за доказите кои се користени за развој на ова упатство. Издадено е од Националниот центар за клинички упатства.

5.2 *NICE патека*

Препораките од ова упатство се инкорпорирани во NICE патеката.

5.3 *Информации за јавноста*

За јавноста е достапно резимето на препораките (Информации за јавноста).

Го охрабруваме NHS и организациите од волонтерскиот сектор да го користат овој текст во нивните информации за псоријазата.

6. Поврзани NICE упатства

Издадени NICE упатства

- Превенција на тип 2 дијабет – идентификација на ризиците и интервенции кај индивидуите со висок ризик. NICE водич за јавно здравство 38 (2012).
- Искуството на пациентите со NHS сервисите за возрасни. NICE клиничко упатство 138 (2012).
- Превенција на тип 2 дијабет: интервенции на ниво на популацијата и заедницата кај високо ризичните групи и општата популација. NICE водич за јавно здравство 35 (2011).
- Голimumаб за третман на псоријатичниот артритис. NICE водич за технолошка проценка 220 (2011).
- Етанерцепт, инфликсимаб и адалимумаб за третман на псоријатичниот артритис. NICE водич за технолошка проценка 199 (2010).
- Превенција на кардиоваскуларните болести. NICE водич за јавно здравство 25 (2010).
- Нарушувања, предизвикани од злоупотреба на алкохол: превенција на штетното пиење. NICE водич за јавно здравство 24 (2010).
- Венски тромбоемболизам: намалување на ризикот. NICE клиничко упатство 92 (2010).
- Подобрување на резултатите кај пациентите со кожни тумори, вклучително меланом. NICE упатство од сервисите за карцином (2010).
- Нарушувања заради злоупотреба на алкохол: физички компликации. NICE клиничко упатство 100 (2010).
- Нарушувања заради злоупотреба на алкохол: превенција на штетното пиење. NICE водич за јавно здравство 24 (2010).
- Ustekinumаб за третман на возрасни со средно тешка до тешка псоријаза. NICE водич за технолошка проценка 180 (2009).
- Депресија кај хроничните физички здравствени проблеми. NICE клиничко упатство 91 (2009).
- Придржување на медикаментите. NICE клиничко упатство 76 (2009).
- Промоција на физичка активност кај децата и кај младите. NICE водич за јавно здравство 17 (2009).
- Адалимумаб за третман на псоријаза кај возрасни. NICE водич за технолошка проценка 146 (2008).
- Инфликсимаб за третман на псоријаза кај возрасни. NICE водич за јавно здравство 134 (2008).
- Модификација на липиди. NICE клиничко упатство 67 (2008).
- Промоција на физичка активност на работното место. NICE водич за јавно здравство 13 (2008).
- Сервиси за откажување од пушење. NICE водич за јавно здравство 10 (2008).
- Промена на однесувањето. NICE водич за јавно здравство 6 (2007).

- Етанерцепт и ефализумаб за третман на возрасни со псоријаза. NICE водич за технолошка проценка 103 (2006).
- Гојазност. NICE клиничко упатство 43 (2006).
- Четири најчесто употребувани методи за зголемување на физичката активност. NICE водич за јавно здравство 2 (2006).

7. Ажурирање на упатството

NICE клиничките упатства се ажурираат така што препораките ги земаат предвид важните нови информации. Новите докази се проверуваат по издавањето, а здравствените професионалци и пациентите се прашуваат за мислење. Ние овие информации ги користиме за носење одлуки дали целото или делови од упатството треба да се ажурираат. Ако во меѓувреме се објавени важни докази, може да решиме да го ажурираме упатството во пократок рок од предвиденото. Ве молиме, проверете ја нашата веб страница за информации за ажурирањето на ова упатство.

Додаток А: Група за развој на упатството, Национален центар за клинички упатства и NICE проектен тим

Група за развој на упатството

Catherine Smith (Chair) - Consultant Dermatologist, St John's Institute of Dermatology, Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, London.

David Chandler -Patient member.

Paul Hepple- GP, Edinburgh.

Karina Jackson - Nurse Consultant, Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, London.

Ruth Murphy - Adult and Paediatric Consultant Dermatologist, Nottingham University Hospitals NHS Trust.

Jillian Peters Dermatology Nurse Practitioner, NHS Suffolk.

Natasha Smeaton GP, London.

Claire Strudwicke Patient member.

Roderick Tucker Community Pharmacist, East Yorkshire.

Richard Warren Consultant Dermatologist, Salford Royal Foundation Trust, Manchester.

Christine Bundy Consultant Health Psychologist, Central Manchester University Hospitals NHS Foundation Trust (expert adviser).

James Ferguson Consultant Dermatologist, Ninewells Hospital and Medical School, Dundee (expert adviser –phototherapy).

Neil McHugh Consultant Rheumatologist, Royal National Hospital for Rheumatic Diseases, Bath (expert adviser).

Национален центар за клинички упатства

Amelia Ch'ng
Project Manager (May 2012–October 2012).

Jill Cobb
Information Scientist.

Bernard Higgins
Clinical Director.

Jill Parnham
Operations Director.

Nancy Pursey
Senior Project Manager (until May 2012).

Silvia Rabar
Project Manager (until January 2011).

Eleanor Samarasekera
Research Fellow.

Laura Sawyer
Senior Health Economist.

Katrina Sparrow
Senior Research Fellow (May 2011–April 2012).

NICE проектен тим

Philip Alderson Associate Director.

Sarah Dunsdon Guideline Commissioning Manager.

Natalie Boileau Guideline Coordinator.

Judith Thornton Technical Lead.

Prashanth Kandaswamy Health Economist.

Catharine Baden-Daintree Editor.

Jaimella Espley Editor (July 2012–October 2012).

Додаток Б: Информации кои ќе ја олеснат дискусијата за ризиците и бенефитот од третманите кај пациентите со псоријаза

Дадени се податоците за интервенциите кои се препорачани во ова упатство, а кои се однесуваат на пропорциите на пациентите кај кои настапила ремисија, кај кои третманот е прекинат заради појава на несакани дејства и соопштените несакани ефекти (утврдени приоритети на групата за развој на упатството). Податоците се базирани на заедничка проценка од повеќе студии каде што било можно и од студиите со популација и дозирање соодветно на интервенцијата. За сите детали кои се однесуваат на времетраењето на третманот и начините на дозирање, ве молиме погледнете во главниот текст на упатството.

Текстот е означен со ѕвездичка кога GDG (групата за развој на упатството) немаше голема доверба во апсолутните резултати, на пример заради несоодветна големина на примерокот.

За лендскејп верзијата на табелата подолу, ве молиме погледнете [pdf на додатокот Б](#).

Топични терапии (краткотрајни)

Популација (псоријатичен фенотип)	Н (број) на пациенти кои постигнале ремисија (исчистување/речиси исчистување на промените или PASI скор 75)	Н (број) на пациенти кои искусиле:	
		Прекинување на третманот заради токсичност на лекот	Сериозни/наведени несакани дејства
Витамин Д или аналози на витамин Д			
Хронична плакарна псоријаза на телото и на екстремитетите	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш дневно: 220/1000 Два пати дневно: 487/1000	Еднаш или два пати дневно: 23/1000	Атрофија на кожата Два пати дневно: 1.9/1000
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Еднаш дневно: 76/1000 Два пати дневно: 122/1000	Еднаш или два пати на ден: 29/1000	Кожна атрофија Два пати дневно: 3.2/1000
	Без активен компаратор ¹		
Деца со хронична плакарна псоријаза на телото и на	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Два пати дневно: 605/1000*	НД*	НД*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо

екстремитетите	Два пати неделно: 441/1000*	НД*	НД*
	Без активен компаратор ¹		НД*

Псоријаза на капилициум	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш дневно: 387/1000	Еднаш дневно: 81/1000	НД*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Еднаш дневно: 219/1000	Еднаш дневно: 52/1000	НД*
	Без активен компаратор ¹		
Потентни кортикостероиди			
Хронична плакарна псоријаза на телото и на екстремитетите	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш или два пати дневно: 394/1000	Еднаш дневно: 10/1000 Два пати дневно: 25/1000	Атрофија на кожата Еднаш или два пати дневно: 5.5/1000
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Еднаш или два пати дневно: 77/1000	Еднаш дневно: 79/1000 Два пати дневно: 0/1000	Атрофија на кожата Еднаш или два пати дневно: 0/1000
	Без активен компаратор ¹		
Псоријаза на капилициум	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш или два пати дневно: 632/1000	Еднаш или два пати дневно: 9.5/1000	НД*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Еднаш или два пати дневно: 223/1000	Еднаш или два пати дневно: 41/1000	НД*
	Без активен компаратор ¹		
Витамин Д или аналог и потентен стероид аплициран еден наутро и еден навечер			
Хронична плакарна псоријаза на телото и на екстремитетите	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	611/1000	13/1000	НД*
	Без плацебо		
	Активен компаратор	Активен компаратор	Активен компаратор
Калципотриол два пати дневно 469/1000	Калципотриол два пати дневно 26/1000		НД*
	Без плацебо		
Комбиниран витамин Д или аналог со потентен кортикостероид			
Хронична плакарна псоријаза на телото и на екстремитетите	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш дневно: 494/1000	Еднаш дневно: 7.5/1000	Кожна атрофија Еднаш дневно: 4.2/1000
	Без плацебо		
	Активен компаратор	Активен компаратор	Активен компаратор
Витамин Д Еднаш дневно: 193/1000	Витамин Д Еднаш или два пати дневно: 27/1000	Кожна атрофија Витамин Д Два пати дневно: 1.8/1000	

Псоријаза на капилициумот	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш дневно: 800/1000	Еднаш дневно:17/1000*	НД*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Еднаш дневно: 500/1000	Еднаш дневно: 0/1000*	НД*
	Без активен компаратор ¹		
Многу потентни стероиди			
Хронична плакарна псоријаза на телото и на екстремитетите	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш или два пати дневно: 625/1000	Еднаш или два пати дневно 4.6/1000	Кожна атрофија Еднаш или два пати дневно 23/1000
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Еднаш или два пати дневно: 13/1000	Еднаш или два пати дневно: 6.0/1000	Кожна атрофија Еднаш или два пати дневно 0/1000
	Без активен компаратор ¹		
Псоријаза на капилициумот	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш или два пати дневно: 646/1000	Еднаш или два пати дневно: 0/1000	Кожна атрофија Еднаш или два пати дневно: 0/1000
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Еднаш или два пати дневно: 80/1000	Плацебо Еднаш или два пати дневно: 5.9/1000	Плацебо Кожна атрофија Еднаш или два пати дневно: 11/1000
	Без активен компаратор ¹		
Тазаротен			
Хронична плакарна псоријаза на телото и на екстремитетите	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш дневно: 58/1000	Еднаш дневно: 107/1000	Кожна атрофија Еднаш дневно: 0/1000
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Еднаш дневно: 20/1000	Еднаш дневно: 44/1000	Кожна атрофија Еднаш дневно: 0/1000
	Без активен компаратор ¹		
Краток контакт со дитранол²			
Хронична плакарна псоријаза на телото и на екстремитетите	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш дневно: 430/1000	Еднаш дневно: 82/1000	НД*
	Без плацебо		
	Активен компаратор	Активен компаратор	Активен компаратор
	Калципотриол два пати дневно: 588/1000	Калципотриол два пати дневно: 39/1000	НД*

Катрански препарат од камен јаглен			
Хронична плакарна псоријаза на телото и на екстремитетите*	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Еднаш или два пати дневно: 111/1000 до 519/1000, во зависност од формулацијата и следењето*	Еднаш или два пати дневно: 0–56/1000, во зависност од формулацијата и следењето*	НД*
	Без плацебо		
	Активен компаратор	Активен компаратор	Активен компаратор
	Калципотриол два пати дневно: 214/1000 до 723/1000, во зависност од следењето*	Калципотриол два пати дневно: 0–40/1000, во зависност од следењето*	НД*
Тазаротен			
Псоријаза на лице и флексори*	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Два пати дневно: 652/1000*	Два пати дневно: 0/1000*	НД*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Два пати дневно: 309/1000*	Два пати дневно: 25/1000*	НД*
	Без активен компаратор ¹		
Пимекролимус			
Флексорна псоријаза*	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Два пати дневно: 714/1000*	Два пати дневно: 0/1000*	Кожна атрофија Два пати дневно: 0/1000*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Два пати дневно: 207/1000*	Два пати дневно: 0/1000*	Кожна атрофија Два пати дневно: 0/1000*
	Без активен компаратор ¹		
Кратенки: НД, не е достапно.			
* Групата за развој на упатствата немаше голема доверба во апсолутните резултати, на пример заради изненадувачката и несоодветна големина на примерокот.			
¹ Активниот компаратор ќе биде вклучен само ако нема споредба со плацебо. Ако има повеќе активни компаратори, ќе биде вклучена стандардната интервенција.			
² 2/3 од студиите соопштуваат за домашна употреба на дитранол, а во 1/3 не е јасно во која средина.			

Фототерапија (краткотрајна)

Популација (псоријатичен фенотип)	Н (број) на пациенти кои постигнале ремисија (исчистување/речиси исчистување на промените или PASI скор 75)	Н (број) на пациенти кои искусиле:	
		Прекинување на третманот заради	Сериозни/наведени

		ТОКСИЧНОСТ НА ЛЕКОТ	НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
УВБ (со тесен спектар) vs ПУВА			
Плакарна псоријаза	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Два пати неделно 647/1000	Два пати неделно 38/1000	НД
	Без плацебо		
	Активен компаратор	Активен компараторг	Активен компаратор
	Орална ПУВА (два пати неделно) 915/1000	Орална ПУВА (два пати неделно) 47/1000	НД
ПУВА (орална)			
Палмо-плантарна пустулоза	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	3-4 пати неделно 941/1000	3-4 пати неделно 29/1000*	Изгореници 3-4 пати неделно 147/1000*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	Без третман 500/1000	Без третман 0/1000*	Без третман 0/1000*
	Без активен компаратор ¹		
ПУВА (крем)			
Палмо-плантарна пустулоза*	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	3 пати неделно 952/1000*	3 пати неделно 45/1000*	НД*
	Без плацебо		
	Активен компаратор	Активен компаратор	Активен компаратор
	УВБ со тесен спектар 3 пати неделно 429/1000*	УВБ со тесен спектар 3 пати неделно 0/1000*	НД*
УВБ (со тесен спектар) плус витамин Д или аналози			
Плакарна псоријаза*	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	3 пати неделно УВ + два пати дневно локален третман 900/1000*	3 пати неделно УВ + два пати дневно локален третман 50/1000*	Изгореници 3 пати неделно УВ + два пати дневно локален третман 200/1000*
	Без плацебо		
	Активен компаратор	Активен компаратор*	Активен компаратор*
	3 пати неделно само УВБ (тесен спектар) 611/1000*	3 пати неделно само УВБ (тесен спектар) 28/1000*	Изгореници 3 пати неделно само УВБ (тесен спектар) 111/1000*
УВБ (со широк спектар) плус витамин Д или аналози			
Плакарна псоријаза*	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	До 3 пати неделно УВ + два пати дневно локален третман 449/1000	До 3 пати неделно УВ + два пати дневно локален	НД*

	8 недели*	третман 41/1000*	
	Без плацебо*		
	Активен компаратор	Активен компаратор	Активен компаратор
	До 3 пати неделно само УВБ (широк спектар) 208/1000*	До 3 пати неделно само УВБ (широк спектар) 19/1000*	НД*
Течен јаглороден дестилат (еквивалент на 2.3% катран од камен јаглен) плус УВБ (тесен спектар)			
Плакарна псоријаза*	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	Чисто (3 пати неделно УВ + два пати дневно локален третман) 583/1000*	3 пати неделно УВ + два пати дневно локален третман 0/1000*	Изгореници 3 пати неделно УВ + два пати дневно локален третман 167/1000*
	Без плацебо		
	Активен компаратор	Активен компаратор	Активен компаратор
	3 пати неделно само УВБ (тесен спектар) 500/1000*	3 пати неделно само УВБ (тесен спектар) 0/1000*	Изгореници 3 пати неделно само УВБ (тесен спектар) 167/1000*
Дитранол плус УВБ (широк спектар)			
Псоријаза*	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	3 пати неделно УВ + два пати дневно локален третман 625/1000*	НД*	НД*
	Без плацебо		
	Активен компаратор	Активен компаратор	Активен компаратор
	3 пати неделно само УВБ (широк спектар) 458/1000*	НД*	НД*
Кратенки: НД, не е достапно; ПУВА, псорален плус УВА. * Групата за развој на упатствата немаше голема доверба во апсолутните резултати, на пример заради изненадувачката и несоодветна големина на примерокот. ¹ Активниот компаратор ќе биде вклучен само ако нема споредба со плацебо. Ако има повеќе активни компаратори, ќе биде вклучена стандардната интервенција.			

Системски неболошки терапии (краткотрајни)

Популација (псоријатичен фенотип)	Н (број) на пациенти кои постигнале ремисија (исчистување/ речиси исчистување на промените или PASI скор 75)	Н (број) на пациенти кои искусиле:	
		Прекинување на третманот заради токсичност на лекот	Сериозни/ наведени несакани дејства
Метотрексат; дозирање со покачување на дозата (плус фолна киселина)			
Хронична плакарна псоријаза	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	415/1000	55/1000*	Елевирани хепатални ензими (>1.5–2.5 ULN) 91/1000*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	188/1000	20/1000*	Елевирани хепатални ензими (>1.5–2.5 ULN) 75/1000*
Циклоспорин			
Хронична плакарна псоријаза	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	2.5–3 mg 232/1000 5 mg 600/1000	0/1000*	Хипертензија 391/1000 Намалување на GFR >15% 3 mg/kg: 333/1000 5 mg/kg: 500/1000*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
	44/1000	0/1000*	Хипертензија 333/1000 Намалување на GFR >15% 0/1000*
Циклоспорин			
Палмо-плантарна псоријаза	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	652/1000	НД	Хипертензија 37/1000*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
200/1000	НД	Хипертензија 0/1000*	
Ацитретин 25 мг			
Плакарна, пустулозна и еритродермична псоријаза*	Интервенција	Интервенција	Интервенција
	480/1000*	18/1000*	Хеилитис 850/1000 Опаѓање на косата 150/1000 Елевирани хепатални ензими (>ULN) 200/1000 Елевиран холестерол (>ULN) 0/1000*
	Плацебо	Плацебо	Плацебо
188/1000*	0/1000*	Хеилитис 300/1000 Опаѓање на косата 100/1000 Покачени хепатални ензими (>ULN) 0/1000 Покачен холестерол (>ULN) 53/1000*	

Кратенки: GFR, рата на гломеруларна филтрација (glomerular filtration rate); НД, не е достапно; ULN, горна граница од нормалата, (upper limit of normal).

* Групата за развој на упатствата немаше голема доверба во апсолутните резултати, на пример заради изненадувачката и несоодветна големина на примерокот.

¹ Активниот компаратор ќе биде вклучен само ако нема споредба со плацебо; ако има повеќе активни компаратори, ќе биде вклучена стандардната интервенција.

Системски биолошки терапии (краткотрајни)

Популација (псоријатичен фенотип)	Н (број) на пациенти кои постигнале ремисија (исчистување/речиси исчистување на промените или PASI скор 75)	Н (број) на пациенти кои искусиле:	
		Прекинување на третманот заради токсич- ност на лекот	Сериозни/ наведени несакани дејства
Инфликсимаб			
Возрасни со тешка форма на плакарна псоријаза кои и претходно биле експонирани на биолошка терапија*	Нејасно	Интервенција	Интервенција
		723/1000	НД
		Плацебо	Плацебо
		0/1000*	НД
		Без активен компаратор*	
Етарнецепт			
Возрасни со тешка форма на плакарна псоријаза кои и претходно биле експонирани на биолошка терапија*	Вклучени се етарнецепт, инфликсимаб и адалимумаб (нејасни пропорции)*	Интервенција	Интервенција
		370/1000*	НД*
		Плацебо	Плацебо
		НД*	НД*
		Активен компаратор	Активен компаратор
		Устекинумаб 556/1000*	НД*
Устекинумаб			
Возрасни со тешка форма на плакарна псоријаза кои и претходно биле експонирани на биолошка терапија*	Вклучени се етарнецепт, инфликсимаб и адалимумаб (нејасни пропорции)	Интервенција	Интервенција
		619/1000	НД
		Плацебо	Плацебо
		170/1000	НД
		Без активен компаратор ¹	
Адалимумаб			
Возрасни со тешка форма на плакарна псоријаза*	Етарнецепт(32.1%), алефацепт (23.1%), устекинумаб (23.1%), ефализумаб (21.8%), инфликсимаб (20.5%) и друго (17.9%)*	Интервенција	Интервенција
		654/1000*	НД*
		Плацебо	Плацебо
		НД*	НД*
		Активен компаратор	Активен компаратор
		Без претходна биолошка терапија 744/1000*	НД*
Кратенки:НД, не е достапно			
* Групата за развој на упатствата немаше голема доверба во апсолутните резултати, на пример заради изненадувачката и несоодветна големина на примерокот.			

Долготрајни ризици

Резултат(и)	Популација – фенотип на псоријазата	Број на пациенти кај кои се случил некој настан		
ПУВА (орална)				
Кожен рак – SCC	Плакарна (84%), гутатна(12%) и еритродермична (4%) псоријаза	Релативен ризик, споредено со општата популација		
		ПУВА експозиции	RR	
		<100	5.1 (3.5–7.2)	
		100–159	8.4 (5.6–12.1)	
		160–336	26.5 (22.2–31.4)	
		≥337	68.5 (54.9–84.5)	
		Апсолутно зголемување на ризикот		
		ПУВА експозиции	SCCs	% зголемување на 10-годишниот ризик
		<100	18	1.7%
		100–159	15	2.7%
160–336	68	8.8%		
≥337	34	12.7%		
УВБ (тесен спектар)				
Кожен рак	Има инсуфициентни податоци			
Метотрексат				
Хепатална фиброза, супресија на коскената срцевина и пневмонитис	Нема податоци од долготрајно следење			
Циклоспорин				
Хипертензија, бубрежни нарушувања, гихт и хиперурикемија	Нема податоци од долготрајно следење			
Ацитретин*				
Хиперлипидемија, хепатотоксичност, скелетни абнормалности и хеилитис	Нема податоци од долготрајно следење			
Кратенки: ПУВА, псорален плус УВА; RR, релативен ризик; SCC, сквамоцелуларен карцином				

За упатството

NICE клиничките упатства се препораки за третманот и за грижата за луѓето со специфични заболувања и состојби во NHS од Англија и од Велс.

Ова упатство е развиено од Националниот центар за клинички упатства, сместен во Кралскиот колеџ на лекарите. Центарот работеше со Групата за развој на упатствата, составена од здравствени професионалци (вклучувајќи консултанти, специјалисти по општа медицина и сестри), пациенти и технички персонал кои ги прегледаа доказите и ја направија драфт верзијата на препораките. Упатствата беа финализирани по консултациите со јавноста.

Методите и процесот на развој на NICE клиничките упатства е опишан во Прирачникот за упатства.

Препораките од упатството се инкорпорирани во NICE патеката. Ние креираваме резиме за пациентите и за старателите. Исто така, достапни се и алатките кои ќе ви помогнат да го имплементирате упатството во пракса и информациите за доказите на кои тоа се базира.

Вашата одговорност

Ова упатство го претставува мислењето на NICE, кое е донесено по внимателно разгледување на достапните докази. Се очекува здравствените професионалци да го земат предвид во целост при донесувањето на нивните клинички одлуки. Сепак, упатството не ја исклучува индивидуалната одговорност на здравствените професионалци во донесувањето одлуки соодветни на околностите на индивидуалниот пациент, во консултација со пациентот и/или старателот или негувателот, секако со соодветно информирање од резимето за карактеристиките на продуктот на кои било лекови.

Имплементацијата на ова упатство е одговорност на локалните овластени лица и/или давателите на услуги. Овластените лица и давателите на услуги се потсетуваат дека нивна одговорност е да го имплементираат упатството, во нивниот локален контекст, во рамките на нивните овластувања да покажат должно внимание за потребата да ја елиминираат незаконската дискриминација, да промовираат еднаквост на можностите и да ги потпомагаат добрите релации. Ништо во ова упатство не треба да се толкува на начин кој би бил недоследен во согласност со овие должности.

Авторски права

© Национален институт за здравје и клиничка извонредност 2012. Сите права се задржани. Авторските права на NICE за материјалот може да се преземат за приватно истражување и студирање и можат да бидат репродуцирани за едукативни и непрофитни цели. Никаква репродукција од или за комерцијални организации или за комерцијални цели не е дозволена без писмена дозвола од NICE.

Контакт за NICE

National Institute for Health and Clinical Excellence
Level 1A, City Tower, Piccadilly Plaza, Manchester M1 4BT
www.nice.org.uk
nice@nice.org.uk
0845 033 7780