

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL IŠSĖTINĖS SKLEROZĖS GYDYMO LIGĄ MODIFIKUOJANČIAIS
VAISTAIS, KOMPENSUOJAMAIŠ IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS
DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO, SKYRIMO TVARKOS APRAŠO
TVIRTINIMO**

2008 m. rugpjūčio 1 d. Nr. V-729
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. 55-1287; 2002, Nr. 123-5512) 10 straipsniu ir siekdamas racionaliau naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas:

1. T v i r t i n u išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašą.

2. P r i p a ž i s t u netekusiais galios:

2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 21 d. įsakymą Nr. 750 „Dėl Kompensuo-

jamo gydymo beta interferonais sergant išsėtine skleroze skyrimo tvarkos“ (Žin., 2000, Nr. 110-3552);

2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. sausio 19 d. įsakymą Nr. V-48 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 21 d. įsakymo Nr. 750 „Dėl Kompensuojamo gydymo beta interferonais, sergant išsėtine skleroze, skyrimo tvarkos“ pakeitimo“ (Žin., 2006, Nr. 10-377).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS
GEDIMINAS ČERNIAUSKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d.
įsakymu Nr. V-729

**IŠSĖTINĖS SKLEROZĖS GYDYMO LIGĄ MODIFIKUOJANČIAIS VAISTAIS,
KOMPENSUOJAMAIŠ IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO
BIUDŽETO, SKYRIMO TVARKOS APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto (toliau – PSDF), skyrimo tvarkos aprašas nustato šio gydymo skyrimo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu bei išsėtinei sklerozės gydymo IFN beta, glatiramero acetatu ir imunosupresantais tvarką.

2. Šiame apraše vartojamos sąvokos ir sutrumpinimai:

IFN-beta – beta interferonas;

IFN-beta1a – beta vienas a interferonas;

IFN-beta1b – beta vienas b interferonas;

BAb – risantieji antikūnai;

NAb – neutralizuojantieji antikūnai;

McDonaldo kriterijai – kriterijai, leidžiantys diagnozuoti išsėtinę sklerozę.

EDSS – išplėstinė negalios vertinimo skalė (angl. *The Expanded Disability Status Scale*).

**II. IŠSĖTINĖS SKLEROZĖS GYDYMO LIGĄ
MODIFIKUOJANČIAIS VAISTAIS (IFN-BETA,
GLATIRAMERO ACETATU, IMUNOSUPRESANTAIS),
KOMPENSUOJAMAIŠ IŠ PSDF BIUDŽETO,
SKYRIMO TVARKA**

3. PSDF biudžeto lėšomis kompensuojamas gydymas IFN-beta, glatiramero acetatu bei imunosupresantais skiriamas sergantiesiems išsėtine skleroze, jei:

3.1. išsėtinės sklerozės diagnozę nustato (patvirtina) tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ) gydytojų neurologų konsiliumas;

3.2. sprendimą dėl kompensuojamojo gydymo ligą modifikuojančiais vaistais (IFN-beta, glatiramero acetatu, imunosupresantais) tikslingumo priima tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančių ASPĮ gydytojų neurologų konsiliumai, kai atliekami visi diagnostiniai tyrimai:

3.2.1. įvertinami paciento skundai ir ligos anamnezė,

3.2.2. ištiriama paciento neurologinė būklė (nustatoma neurologinė židininė simptomatika),

3.2.3. atliekami galvos ir (ar) nugaros smegenų magnetinio rezonanso tomografiniai tyrimai (nustatomi daugybiniai demielinizacijos židiniai centrinėje nervų sistemoje),

3.2.4. atliekami smegenų skysčio tyrimai (oligokloninės juostos ir (ar) imunoglobulinų indekso pakitimai yra papildomas, bet nebūtinai kriterijus išsėtinei sklerozei patvirtinti),

3.2.5. įvertinami sukeltieji potencialai (nervinio impulso sklaidimo greičio sulėtėjimas ar blokavimas yra papildomas, bet nebūtinai išsėtinę sklerozę patvirtinantis kriterijus),

3.2.6. išsėtinės sklerozės diagnozė nustatoma remiantis McDonaldo kriterijų 2005 metų versija.

4. Ligą modifikuojančių vaistų (IFN-beta, glatiramero acetato, imunosupresantų), kompensuojamų iš PSDF biudžeto, receptus gali išrašyti tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančių ASPĮ gydytojai neurologai. Receptai išrašomi ne ilgesniam kaip 3 mėnesių gydymo kursui.

5. Sprendimą tęsti gydymą pakartotinai priima tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančių ASPĮ gydytojų neurologų konsiliumai ne rečiau kaip kartą per metus.

6. Kompensuojamasis išsėtinės sklerozės gydymas IFN-beta, glatiramero acetatu, imunosupresantais skiriamas vadovaujantis šiais kriterijais:

6.1. ligonis turi būti ne jaunesnis kaip 18 metų;

6.2. recidyvuojanti ir remituojanti ligos eiga;

6.3. per pastaruosius dvejus metus iki gydymo ligą modifikuojančiais vaistais turi būti nustatytas ir dokumentuotas mažiausiai vienas ligos paūmėjimas, pasireiškiantis naujų simptomų atsiradimu ar senų sustiprėjimu ir trūnkantis ne mažiau kaip 24 valandas;

6.4. nėštumo metu išsėtinės sklerozės gydymas ligą modifikuojančiais vaistais – IFN-beta, glatiramero acetatu, imunosupresantais – turėtų būti nutrauktas. Negalima pradėti gydymo IFN-beta nėštumo metu;

6.5. neįgalumas pagal išplėstinę neįgalumo skalę (EDSS) turi būti ne didesnis kaip 6,0 balai, t. y. be kitų pagalbos ligonis turėtų nueiti iki 100 m (pailsėdamas ar be poilsio);

6.6. ligonis turi būti sąmoningas, tiksliai vykdyti gydytojo nurodymus.

III. IŠSĖTINĖS SKLEROZĖS GYDYMO IFN-BETA IR GLATIRAMERO ACETATU, KOMPENSUOJAMAIŠ IŠ PSDF BIUDŽETO, TVARKA

7. Gydėti pradėdama mažomis IFN-beta 30 µg dozėmis, leidžiamomis kartą per savaitę į raumenis (arba IFN-beta 1a 22 µg dozėmis, leidžiamomis 3 kartus per savaitę į poodį), arba didelėmis IFN-beta 1a 44 µg dozėmis, leidžiamomis 3 kartus per savaitę į poodį (arba IFN-beta 1b 0,25 mg, t. y. 8 mln. TV, dozėmis, leidžiamomis kas antrą dieną į poodį), arba glatiramero acetato 20 mg dozėmis, leidžiamomis 1 kartą per parą į poodį, gydytojų neurologų konsiliumo sprendimu, atsižvelgiant į anamnezės ir į prognozuojamus duomenis apie galimą išsėtinės sklerozės eigos agresyvumą ir kitus nepageidautinus reiškinius.

8. Jei numatoma palankesnė ligos eigos prognozė, jei yra retesni recidyvai arba stiprūs šalutiniai reiškiniai gydymo didelėmis dozėmis metu, paprastai skiriamas gydymas mažomis IFN-beta dozėmis.

9. Jei išsėtinė sklerozė išlieka aktyvi (buvo nustatyti ir dokumentuoti du ar daugiau recidyvų per vienus metus) po gydymo mažomis IFN-beta dozėmis arba glatiramero acetatu, rekomenduojama skirti dažnai leidžiamas dideles IFN-beta dozes.

10. Minimalų laikotarpį, per kurį būtų įvertinama, ar reikia keisti gydymą ligą modifikuojančiais vaistais, sudaro 12 mėnesių.

11. Jei gydymas IFN-beta yra blogai toleruojamas, pirmausia nepageidaujamas reakcijas reikia šalinti simptominėmis priemonėmis. Jei gydymas IFN-beta vis tiek blogai toleruojamas, nors buvo taikomos simptominės priemonės, rekomenduojama pereiti nuo gydymo didelėmis IFN-beta dozėmis prie gydymo mažomis dozėmis. Vėliau galima vėl grįžti prie gydymo didelėmis IFN-beta dozėmis. Jei nepaisant simptominio gydymo ir mažų IFN-beta dozių taikymo lieka nepageidaujamų reiškinių, galima gydyti glatiramero acetatu arba nutraukti gydymą.

12. Gydymo trukmę lemia klinikinis IFN-beta efektyvumas. Gydymas šiais vaistais tęsiamas tol, kol matomas klinikinis jų efektyvumas: reti (suretėję) ligos recidyvai, sumažėję, stabilizavęsi ar menkai progresuojantys neįgalumo reiškiniai.

13. Gydymas turi būti nutrauktas, jei taikant optimalų gydymą šiais vaistais:

13.1. išlieka dažni ligos recidyvai (trys ir daugiau paūmėjimų per vienus metus);

13.2. nustatomas nuolatinis išsėtinės sklerozės progresavimas (neįgalumo padidėjimas dviem ir daugiau balų pagal EDSS skalę per vienus metus) be aiškių paūmėjimų. Papildomos informacijos apie IFN-beta efektyvumą gali suteikti rišančiųjų antikūnų (BAb) ir neutralizuojančiųjų antikūnų (NAb) nustatymas. Teigiami rišančiųjų antikūnų ir neutralizuojančiųjų antikūnų titrai, jei nėra klinikinio efektyvumo, pagrindžia sprendimą nutraukti gydymą IFN-beta;

13.3. jei gydymas IFN-beta ir glatiramero acetatu yra neefektyvus, lieka dažni paūmėjimai arba nuolatinis neįgalumo progresavimas (neįgalumo padidėjimas dviem ir daugiau balų pagal EDSS skalę per vienus metus), šis gydymas turi būti nutrauktas ir skiriamas gydymas imunosupresantais.

IV. IŠSĖTINĖS SKLEROZĖS GYDYMO METILPREDNIZOLONU PAŪMĖJIMO METU TVARKA

14. Pirmasis gydymo metilprednizolonu kursas išsėtinės sklerozės paūmėjimo metu turi būti atliekamas stacionare.

15. Išsėtinės sklerozės paūmėjimui gydyti skiriama ne mažiau kaip 500 mg metilprednizolono, leidžiamo 1 kartą

per dieną į veną arba (alternatyvusis variantas) vartojamo peroraliai 5 dienas. Kitas gydymo variantas – 1 g metilprednizolono, leidžiamo 1 kartą per dieną į veną 3 dienas.

16. Ūmiam regimojo nervo neuritui gydyti rekomenduojama 1 g metilprednizolono leisti 1 kartą per dieną į veną 3 dienas, po to gydyti peroraliai vartojamu metilprednizolonu mažinamomis dozėmis.

17. Pacientams, kurių gydymas nurodytomis metilprednizolono dozėmis neefektyvus, gali būti skiriamos didesnės dozės – iki 2 g metilprednizolono, leidžiamo 1 kartą per dieną į veną 5 dienas.

18. Pacientams, kurių gydymas metilprednizolonu neefektyvus, rekomenduojama taikyti plazmaferezę. Metilprednizolonas ir plazmaferezė kartu turėtų būti taikomi sunkių paūmėjimų metu. Kai kuriais atvejais (jei yra kontraindikacijų gliukokortikoidams ir kt.) rekomenduojama taikyti tik plazmaferezę.

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO Į S A K Y M A S

DĖL DIABETINĖS POLINEUROPATIJOS AMBULATORINIO GYDYMO, KOMPENSUOJAMO IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2008 m. rugpjūčio 25 d. Nr. V-818
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. 55-1287; 2002, Nr. 123-5512; 2005, Nr. 67-2402) 10 straipsniu ir atsižvelgdamas į Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2007 m. rugpjūčio 2 d. nutarimą Nr. 5/1-2 bei siekdamas racionaliau naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas:

1. T v i r t i n u Diabetinės polineuropatijos ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašą (priedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti ministerijos sekretoriui pagal administravimo sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS
GEDIMINAS ČERNIAUSKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2008 m. rugpjūčio 25 d.
įsakymu Nr. V-818

DIABETINĖS POLINEUROPATIJOS AMBULATORINIO GYDYMO, KOMPENSUOJAMO IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO, TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Diabetinės polineuropatijos gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato diabetinės polineuropatijos diagnozavimo ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarką.

2. Šiame Apraše vartojamos sąvokos:

Diabetinė polineuropatija (pagal TLK-10 kodas – G63.2) – tai periferinės nervų sistemos liga, pasireiškianti sergantiesiems cukriniu diabetu somomotorinės ir (ar) autonominės nervų sistemos sutrikimo simptomais.

Diabetinė polineuropatija yra dažniausia cukrinio diabeto komplikacija, pasireiškianti 45–50 proc. visų sergančiųjų cukriniu diabetu.

Lėtinis neuropatinis skausmas – tai skausmas, sukeltas pirminio periferinės ar centrinės nervų sistemos sužalojimo ar disfunkcijos. Ūminis (trumpalaikis) neuropatinis skausmas tęsiasi vidutiniškai apie 3 mėnesius, lėtinis (ilgalaikis) – ilgiau kaip 3 mėnesius.

Skausminė diabetinė neuropatija – tai sergantiesiems cukriniu diabetu ir diabetine polineuropatija diagnozuojamas lėtinis neuropatinis skausmas.

II. DIABETINĖS POLINEUROPATIJOS DIAGNOZAVIMO TVARKA

3. Įtaręs diabetinę polineuropatiją, kurios pasekmė gali būti skausminė diabetinė neuropatija, šeimos gydytojas (vidaus ligų gydytojas arba vaikų ligų gydytojas) siunčia pacientą pas gydytoją neurologą (arba gydytoją vaikų neurologą) ar gydytoją endokrinologą (arba gydytoją vaikų endokrinologą) konsultuotis. Prireikus šie gydytojai specialistai skiria specifinį gydymą nuo skausminės diabetinės neuropatijos. Įtaręs skausminę diabetinę neuropatiją, kai nėra diagnozuota diabetinė polineuropatija, šeimos, vaikų ligų ar vidaus ligų gydytojas, taip pat gydytojas endokrinologas (arba gydytojas vaikų endokrinologas) pacientą siunčia pas gydytoją neurologą (arba gydytoją vaikų neurologą) konsultuotis ir ligos diagnozei patikslinti.

4. Diagnozuojant diabetinę polineuropatiją būtina įvertinti klinikinius neuropatijos simptomus bei atlikti klinikinius neurologinius testus, patvirtinančius periferinės somomotorinės ir (ar) autonominės nervų sistemos dalies (dalių) pažeidimą, bei aprašyti pastebėtus patologinius pokyčius. Atliekami šie testai:

4.1. sensoriniai: lietimio (šepetėliu arba vata), dūrio (hipoderminė adata), spaudimo (monofilamentu), vibracijos (128 Hz kamertonu), temperatūriniai (šilumos/šalčio);

4.2. motorikos: raumenų jėgos (0–5 balai), sausgyslių ir (ar) antkaulio refleksų.

5. Jeigu klinikiniai simptomai ar ligos požymiai nebūdingi diabetinei polineuropatijai ir (ar) skausminei diabetinei neuropatijai, atliekami neurofiziologiniai ar radiologiniai tyrimai skausminės diabetinės neuropatijos diagnozei patvirtinti.

6. Skausminei diabetinei neuropatijai būdingas neuropatinis skausmas diagnozuojamas pagal skausmo klinikinio vertinimo, klinikinių ir diagnostinių neurologinių tyrimų rezultatus.

7. Spontanis (savaiminis) ar išprovokuotas (sukeltas mechaninių, terminų ir kt. dirgiklių) skausmas įvertinamas ligonio apklausos metu pagal pagrindines skausmo klinikines charakteristikas: lokalizaciją, intensyvumą, pobūdį, trukmę.

8. Skausmo intensyvumas vertinamas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 8 d. įsakymu Nr. V-208 „Dėl Būtiniosios medicinos pagalbos ir Būtiniosios medicinos pagalbos paslaugų teikimo tvarkos bei masto patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 134-4882; 2004, Nr. 55-1915) patvirtintomis

skausmo vertinimo skalėmis: „veidukų“, žodine ir (ar) skaitmenine.

9. Vertinant skausmo pobūdį, pacientui pateikiami šie klausimai:

9.1. ar jo patiriamas skausmas gali būti apibūdinamas kaip: a) deginantis, b) primenantis šalimą, c) primenantis elektros srovės plitimą;

9.2. ar skausmo apimtame plote jaučiamas: a) dilgčiojimas, b) badymas, c) tirpulis, d) niežėjimas.

10. Skausmo trukmė vertinama pagal tai, ar skausmas trunka iki 3 mėnesių (ūminis), ar ilgiau (lėtinis), ar skausmas yra nuolatinis, ar priepuolinis (paroksizminis), ar mirus.

11. Išprovokuotam neuropatiniam skausmui įvertinti atliekami specialūs somatosensoriniai testai:

a) hiperalgezijai (tai stipresnis skausmo jautimas, palyginti su skausmo jutimu nepažeistose vietose) nustatyti atliekami adatos dūrio ir stipraus spaudimo testai. Vertinama reakcija į dirgiklį, paprastai sukeltą skausmą;

b) alodiniškai (skausmo jautimas) nustatyti atliekami lengvo prisilietimo, paviršinio spaudimo, odos paviršiaus braukymo, šalčio poveikio testai. Vertinama reakcija į dirgiklį, paprastai nesukeltą skausmo.

12. Skausmas bei jo įtaka įprastinei veiklai – bendravimui, judėjimo funkcijai, nuotaikai, miegui ir t. t. – įvertinamas kiekvieno apsilankymo pas 6 punkte išvardytus gydytojus metu ir apie pastebėtus pokyčius įrašoma į Asmens sveikatos istoriją (forma Nr. 025/a) ar Gydyimo stacionare ligos istoriją (forma Nr. 003/a).

III. DIABETINĖS POLINEUROPATIJOS GYDYMO, KOMPENSUOJAMO IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO, TVARKA

13. Vaistų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, diabetinei polineuropatijai gydyti skyrimo sąlygos:

13.1. šio aprašo nustatyta tvarka diagnozuota skausminė diabetinė neuropatija;

13.2. pagal paciento nusiskundimus ir medicinos dokumentuose (forma Nr. 025/a ir (ar) forma Nr. 003/a) pateikiamus duomenis nustatytas lėtinis neuropatinis skausmas, kurio intensyvumas viršija 4 balus pagal „veidukų“, žodinę ir (ar) skaitmeninę skales;

13.3. pacientui ne trumpiau kaip vieną mėnesį buvo taikyti įprasti farmakoterapiniai ir (ar) fizioterapiniai gydymo metodai.

14. Jei paciento sveikatos būklė atitinka 13 punkte nustatytas sąlygas, rekomenduojama skirti šiuos kompensuojamuosius vaistus: Duloxetine (pradinė dozė – 60 mg per parą, dažniausia palaikomoji dozė – 60 mg per parą, maksimali paros dozė – 120 mg per parą) arba Pregabalinum (pradinė dozė – 150 mg per parą, dažniausia palaikomoji dozė – 300 mg per parą, maksimali paros dozė – 600 mg per parą).

15. Pirmą kartą diagnozavus diabetinę polineuropatiją, kompensuojamųjų vaistų receptus pacientams išrašo gydytojas neurologas (arba gydytojas vaikų neurologas) ar gydytojas endokrinologas (arba gydytojas vaikų endokrinologas). Toliau išrašyti 14 punkte nurodytų kompensuojamųjų vaistų Duloxetinum ar Pregabalinum receptus gali: šeimos gydytojas, vaikų ligų gydytojas, vidaus ligų gydytojas, gydytojas neurologas (arba gydytojas vaikų neurologas), gydytojas endokrinologas (arba gydytojas vaikų endokrinologas).

16. Gydant diabetinę polineuropatiją, privaloma laikytis šių ilgalaikio skausmo gydymo principų: a) vaistų suderinamumo, b) dozės titravimo, c) medikamentų skyrimo nustatytomis valandomis, d) paciento skausmo savikontrolės, e) šalutinio poveikio vertinimo, f) funkcinės būklės vertinimo, g) įprastinės veiklos vertinimo (bendravimo, judėjimo, nuotaikos, miego).

17. Gydymo efektyvumas vertinamas atsižvelgiant į skausmo intensyvumo mažėjimą ir sutrikusios funkcijos gerėjimą po 1 gydymo mėnesio pagal skausmo intensyvu-

mo vertinimo skales (teigiamas efektas, jei skausmas sumažėja bent 30 proc., t. y. 2 balais).

19. Jei medikamentą pacientas toleruoja, siekiant maksimalaus nuskausminimo efekto vaisto dozė didinama iki maksimalios terapinės dozės.

20. Jei medikamentas neveiksmingas, pasiekus maksimalią terapinę ar maksimalią paciento toleruojamą dozę, po 2–3 mėnesių jį galima keisti kitu medikamentu, laipsniškai vieno vaisto dozę mažinant, o kito – didinant.

21. Gydymo metu gali būti keičiami 14 punkte nurodyti medikamentai ir jų dozės, todėl dėl tolesnio gydymo vaistais Duloxetinum ar Pregabalinum sprendžia gydytojai endokrinologai (arba gydytojai vaikų endokrinologai) ar gydytojai neurologai (arba gydytojai vaikų neurologai).

22. Jei gydant kompensuojamaisiais vaistais pasiekiamas efektas ir skausmas sumažėja daugiau nei 30 proc., t. y. daugiau nei 2 balais, ir pagerėja ligonio įprastinė veikla (15 punktas), gydymą palaiapsniui galima nutraukti. Skausmui atsinaujinus vėl galima grįžti prie ankstesnio gydymo kompensuojamaisiais vaistais.