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

DĖL EPILEPSIJOS AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAISIAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2011 m. kovo 29 d. Nr. V-303
Vilnius

Siekdamas tinkamai reglamentuoti ambulatorinį gydymą kompensuojamaisiais vaistais:

1. T v i r t i n u Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą (pridedama).

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

2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymo Nr. 422 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, metodikų patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 90-3880) 1.3 punktą;

2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. kovo 25 d. įsakymą Nr. V-205 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymo Nr. 422 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, metodikų patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2005, Nr. 45-1470).

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS
RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2011 m. kovo 29 d. įsakymu Nr. V-303

EPILEPSIJOS AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAISIAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato epilepsijos ligų gupei priskiriamų ligų, pagal Tarptautinę statistinę ligų ir sveikatos problemų klasifikaciją TLK-10 žymimų kodais nuo G 40.0 iki G 40.9 (toliau – epilepsijos), diagnozavimo, ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais, gydymo efektyvumo vertinimo ir stebėjimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

Epilepsija – lėtinis polietiologinis neurologinio pobūdžio sutrikimas, pasireiškiantis kartotiniais savaiminiais epilepsijos priepuoliais.

Atspari gydymui epilepsija – tokios eigos epilepsija, kai po reguliaraus gydymo bent dviem tinkamai parinktais, gerai toleruojamais vaistais nuo epilepsijos (toliau – VNE) adekvačiomis dozėmis (gydant monoterapiškai arba vaistų deriniu) epilepsijos priepuoliai kartojasi.

Valproatai – vaistiniai preparatai, kurių veiklioji medžiaga yra valproinė rūgštis (*Acidum valproicum*) arba natrio valproatas (*Natrium valproatum*) arba jų deriniai pagal anatominį terapinį cheminį (toliau – ATC) indeksą, patvirtintą Pasaulio sveikatos organizacijos, grupuojami į grupę N03AG01.

II. EPILEPSIJOS DIAGNOZAVIMAS

3. Šeimos gydytojas ar kitos profesinės kvalifikacijos gydytojas, pagal savo kompetenciją atlikęs tyrimus ir įtaręs epilepsiją, pacientą siunčia pas gydytoją neurologą arba gydytoją vaikų neurologą.

4. Diagnozuoti epilepsiją, nustatyti jos formą, skirti gydymą ar keisti ambulatorinio gydymo taktiką gali tik gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas.

5. Epilepsija diagnozuojama įvykus dviem ir daugiau savaiminių epilepsijos priepuolių, išskyrus Aprašo 6 ir 7 punktuose nurodytus atvejus.

6. Epilepsija diagnozuojama įvykus vienam savaiminiam epilepsijos priepuoliui arba kartojantis išprovokuotiems epilepsijos priepuoliams, kai:

6.1. priepuolis tęsėsi 10 minučių ar ilgiau;

6.2. yra struktūrinių nervų sistemos pažeidimų požymių;

6.3. yra epilepsijai būdingų pokyčių elektroencefalogramoje (toliau – EEG).

7. Epilepsija vaikams gali būti diagnozuojama ir nesant aiškių klinikinių priepuolių, kai pasireiškia tik epilepsinės kilmės encefalopatija (nustatomi progresuojantys elgesio ar kognityvinių funkcijų sutrikimai ir gausios išplitusios epilepsinės kilmės iškrovos EEG).

8. Epilepsija diagnozuojama įvertinus anamnezę, atlikus objektyvų neurologinį ištyrimą, EEG ir kitus būtinus instrumentinius bei laboratorinius tyrimus pagal gydytojo neurologo arba gydytojo vaikų neurologo kompetenciją.

9. Kiti tyrimai atliekami prireikus ar esant šioms situacijoms:

9.1. miego EEG ir ilgalaikė vaizdo EEG stebėsena atliekama, kai būdravimo EEG yra nepakankamai informatyvi arba to reikalauja paciento būklė;

9.2. magnetinio rezonanso tomografija (toliau – MRT) skiriama, jei būtina išaiškinti epilepsijos etiologiją arba yra priepuolių, nors taikomas gydymas VNE;

9.3. kompiuterinė tomografija atliekama, kai nėra galimybės atlikti MRT arba reikia skubaus vaizdo tyrimo.

III. AMBULATORINIS EPILEPSIJOS GYDYMAS KOMPENSUOJAMAISIAIS VAISTAIS

10. VNE skiria ir gydymą koreguoja gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas.

11. Gydymą paskirtais VNE gali tęsti šeimos gydytojas, vidaus ligų arba vaikų ligų gydytojas.

12. Epilepsijos priepuoliams kartojantis, pacientas siunčiamas konsultuotis pas gydytoją neurologą arba gydytoją vaikų neurologą.

13. Ilgalaikis gydymas VNE pradedamas nustačius epilepsijos diagnozę, kai kartotinių priepuolių ar jų komplikacijų rizika yra didesnė nei galima vaistų nepageidaujamų poveikių rizika arba ligoniui ar jo artimiesiems net ir maža priepuolio pasikartojimo rizika nepriimtina, išskyrus 14 punkte nurodytus atvejus.

14. Gydymas VNE gali būti neskiriamas, kai:

14.1. nepakanka klinikinių ir EEG duomenų, patvirtinančių epilepsinę priepuolių kilmę;

14.2. įvyksta vienas savaiminis epilepsijos priepuolis;

14.3. pirmąjį ir antrąjį priepuolius skiria ilgesnis nei vienų metų laikotarpis.

15. Epilepsija sergantys ligoniai turi teisę būti konsultuojami tretinio lygio paslaugas teikiančioje gydymo įstaigoje.

16. Gydytojo neurologo arba gydytojo vaikų neurologo tretinio lygio konsultacijai pacientai turi būti siunčiami, kai:

16.1. gydant 2 metus epilepsijos priepuoliai kartojasi;

16.2. gydymas dviem VNE yra neefektyvus;

16.3. epilepsija serga vaikai iki 2 metų amžiaus;

16.4. dėl paciento būklės techniškai sudėtinga atlikti būtinus tyrimus (EEG, MRT);

16.5. progresuoja neurologiniai simptomai, kognityvinių funkcijų ar elgesio sutrikimai;

16.6. reikia patikslinti epilepsijos formą arba priepuolių rūšį;

16.7. reikia nuspręsti dėl epilepsijos chirurginio gydymo.

17. Diagnozavus epilepsiją skiriamas vienas VNE (monoterapija) ir pradedamas paciento bei jo artimųjų mokymas.

18. Monoterapijai pirmasis vaistas parenkamas iš 28 punkto lentelėje nurodytų pirmojo pasirinkimo vaistų, atsižvelgiant į ligos formą, paciento gyvenimo būdą ir VNE skyrimo indikacijas bei kontraindikacijas.

19. Esant kontraindikacijų ar kai mediciniškai rizikinga skirti pirmojo pasirinkimo vaistą, monoterapiją galima pradėti vienu iš antrojo pasirinkimo grupės vaistų, šį sprendimą pagrindžiant medicinos dokumentuose.

20. Vaisto dozė didinama iki maksimalios toleruojamos (kliniškai ar matuojant vaisto koncentraciją kraujo plazmoje) arba kol priepuoliai nustoja kartotis.

21. Jei gydymo režimas nepažeidžiamas, bet priepuoliai kartojasi arba pirmojo pasirinkimo VNE blogai toleruojamas arba netoleruojamas, gydymas palaipsniui keičiamas vienu iš nurodytų būdų:

21.1. monoterapiją keičiant kita monoterapija, parenkant vieną vaistą iš pirmojo arba antrojo pasirinkimo vaistų grupių;

21.2. pridedant antrą vaistą iš pirmojo arba antrojo pasirinkimo vaistų grupių ir pradedant gydyti dviem VNE.

22. Jei vartojant du vaistus priepuoliai žymiai palengvėja, nėra nepageidaujamos reakcijos į vaistus, tęsiamas gydymas dviem VNE.

23. Jei priepuoliai nesikartoja, svarstoma dėl gydymo pirmu vaistu užbaigimo, tęsiant gydymą antruoju.

24. Jei priepuolių eiga ir dažnumas nepasikeitė, antrasis vaistas keičiamas kitu.

25. Priepuoliams kartojantis, panašiu būdu skiriami kiti vaistų deriniai.

26. Apie gydymo efektyvumą ir VNE keitimą, papildymą kitais arba gydymo nutraukimą kiekvienu atveju sprendžiama pasiekus terapinę vaisto dozę ir (ar) terapinę vaisto koncentraciją kraujo plazmoje ir praėjus ne trumpesniam laikotarpiui kaip du įprasti periodai tarp priepuolių.

27. Jeigu gydymas efektyvus, gydytojas neurologas gali rekomenduoti nekeisti vaisto farmacinės formos ar vaisto gamintojo, nes dėl skirtingų vaisto generinių formų bioekvivalentiškumo savybių galimi pavojingi vaisto koncentracijos kraujo plazmoje svyravimai. Sprendimą išrašyti pasirinktą vaistą turi patvirtinti gydytojų konsultacinė komisija.

28. Vaistai atskiroms epilepsijos formoms gydyti:

Eil. Nr.	Epilepsijos forma ir kodas pagal TLK-10	Pirmojo pasirinkimo vaistai	Antrojo pasirinkimo vaistai	VNE, kurių reikėtų vengti
1	Nuo smegenų pažeidimo lokalizacijos priklausanti (židininė, dalinė) idiopatinė epilepsija ir epilepsiniai sindromai, kai priepuolių pradžia lokalizuota **(G40.0)**	Karbamazepinas Sultiamas Valproatai	Diazepamas[1] Etosuksimidas Fenitoinas Klonazepamas[1] Lamotriginas Okskarbazepinas Pregabalinas[2] Primidonas Topiramatas	Skiriamas atsargiai *Roando* epilepsijai gydyti Lamotriginas Karbamazepinas Okskarbazepinas
2	Nuo smegenų pažeidimo lokalizacijos priklausanti (židininė, dalinė) simptominė epilepsija ir epilepsiniai sindromai su paprastais daliniais priepuoliais **(G40.1)**. Nuo smegenų pažeidimo lokalizacijos priklausanti (židininė, dalinė) simptominė epilepsija ir epilepsiniai sindromai su sudėtiniais (kompleksiniais) daliniais priepuoliais **(G40.2)**	Karbamazepinas Valproatai	Diazepamas[1] Etosuksimidas Fenitoinas Gabapentinas Klonazepamas[1] Lamotriginas Okskarbazepinas Pregabalinas[2] Primidonas Sultiamas Tiagabinas[2] Topiramatas	
3	Išplitusi (generalizuota) idiopatinė epilepsija ir epilepsiniai sindromai **(G40.3)**	Etosuksimidas Valproatai	Diazepamas[1] Klonazepamas[1] Lamotriginas Sultiamas Topiramatas	Fenitoinas Gabapentinas Karbamazepinas Okskarbazepinas Primidonas Tiagabinas
4	Kitokia išplitusi (generalizuota) epilepsija ir epilepsiniai sindromai **(G40.4)**			
4.1	*West* sindromas	Valproatai	Diazepamas[1] Klonazepamas[1] Lamotriginas Nitrazepamas Sultiamas Topiramatas	
4.2	*Lennox-Gastaut* sindromas ir miokloninė-astatinė epilepsija	Klonazepamas Valproatai	Lamotriginas Topiramatas Diazepamas[1] Etosuksimidas	Karbamazepinas Okskarbazepinas
4.3	Progresuojanti miokloninė epilepsija	Klonazepamas Valproatai	Lamotriginas Topiramatas Diazepamas[1]	Karbamazepinas Okskarbazepinas
5	Specialieji epilepsijos sindromai **(G40.5)**	Karbamazepinas Valproatai	Diazepamas[1] Etosuksimidas Fenitoinas Klonazepamas[1] Lamotriginas Okskarbazepinas Pregabalinas[2] Primidonas Topiramatas	
6	Didieji (*grand mal*) priepuoliai, nepatikslinti (su ar be mažųjų (*petit mal*) priepuolių **(G40.6)**	Karbamazepinas Valproatai	Diazepamas[1] Fenitoinas Klonazepamas[1] Lamotriginas Okskarbazepinas Primidonas Topiramatas	

7	Mažieji (*petit mal*) priepuoliai, nepatikslinti be didžiųjų (*grand mal*) priepuolių **(G40.7)**	Etosuksimidas Valproatai	Diazepamas[1] Klonazepamas[1] Lamotriginas Topiramatas	Fenitoinas Karbamazepinas Okskarbazepinas Primidonas
8	Kitokia epilepsija (neapibrėžti ar židininiai, ar generalizuoti) **(G40.8)**	Valproatai	Diazepamas[1] Klonazepamas[1] Lamotriginas Topiramatas Primidonas	Fenitoinas Karbamazepinas Okskarbazepinas
8.1	Sindromai su bioelektrine epilepsine būkle miego metu (ESES), *Landau-Kleffner* sindromas	Etosuksimidas Sultiamas Valproatai	Topiramatas Klonazepamas Diazepamas[1]	Karbamazepinas Lamotriginas Okskarbazepinas
8.2	*Dravet* sindromas	Valproatai	Etosuksimidas Klonazepamas Topiramatas Diazepamas[1]	Karbamazepinas Lamotriginas Okskarbazepinas
9	Epilepsija, nepatikslinta **(G40.9)**	Ilgalaikis gydymas neskiriamas	Diazepamas[1]	

PASTABOS:
[1] Vaistas gali būti skiriamas kartu su pirmojo pasirinkimo vaistu, kai reikia skubiai sustabdyti priepuolį.
[2] Vaistas skiriamas pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 10-253; 2010, Nr. 83-4387) nustatytas skyrimo sąlygas.

29. Pacientams, kuriems užsitęsusių epilepsijos priepuolių pasikartojimo rizika išlieka didelė, papildomai skiriamas diazepamas vartoti į tiesiąją žarną priepuolio metu.

30. Skiriant VNE vaisingo amžiaus moterims, reikia atsižvelgti į šių vaistų sąveiką su kontraceptiniais preparatais bei galimą teratogeninį poveikį.

31. Jei priepuoliai vartojant vaistus kartojasi, per dvejus metus turi būti išbandyti visi prieinami VNE ar jų deriniai ir sprendžiama dėl chirurginio gydymo.

IV. GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS IR STEBĖJIMAS

32. Neuropsichologinis tyrimas gali būti atliekamas įtarus esant pažinimo funkcijų (ypač susijusių su kalba ir atmintimi), emocijų ar elgesio pakitimų, taip pat priešoperacinio tyrimo metu.

33. Klinikiniai kraujo ir kepenų fermentų tyrimai, o vartojant okskarbazepiną ar karbamazepiną – ir natrio kiekio kraujo plazmoje tyrimai atliekami įtarus nepageidaujamą VNE poveikį ar padidėjus jo atsiradimo rizikai ir bent kartą per dvejus metus kiekvienam epilepsija sergančiam pacientui.

34. VNE koncentracijos kraujo plazmoje tyrimai gali būti atliekami, kai:

34.1. priepuoliai kartojasi pacientui vartojant VNE;

34.2. reikia koreguoti gydymą VNE;

34.3. įtariamas gydymo režimo pažeidimas.

35. Jei priepuoliai nesikartoja, gydymas tęsiamas 2–5 metus nuo paskutiniojo priepuolio, dėl gydymo nutraukimo sprendžiama individualiai. Gydymo trukmė priklauso nuo ligos formos, eigos ir sunkumo:

35.1. idiopatinių vaikystės epilepsijų gydymą galima užbaigti praėjus 2–3 metams nuo paskutiniojo priepuolio, jei EEG nelieka pakitimų (išskyrus jaunuolių miokloninę epilepsiją (G40.3), kuri gali būti gydoma visą gyvenimą);

35.2. ilgiau gydomos simptominės ir kriptogeninės epilepsijos, taip pat vyresniame amžiuje prasidėjusios ligos formos ir kai priepuoliai ilgai kartojosi gydymo pradžioje.

36. Gydymas VNE nutraukiamas palaipsniui mažinant dozę (ne greičiau kaip per 2–3 mėnesius), vienu metu nutraukiamas vieno vaisto vartojimas.

37. Apie epilepsijos gydymo užbaigimą sprendžia gydytojas neurologas arba vaikų neurologas.