

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

NUTARIMAS

DĖL LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ JOMS GYDYTI SĄRAŠO (A SĄRAŠO) PAKEITIMO

2019 m. balandžio 19 d. Nr. DT-5/1

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2019 m. kovo 28 d. posėdyje priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pritarti:

1. vaistinių preparatų įrašymui į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą):

1.1. *Benralizumabą*, skirtą astmai (TLK-AM-10 kodas J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas ir išrašomas VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų, Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės gydytojų pulmonologų bei alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu, kaip papildomas gydymas suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia atsparia eozinofiline astma. Vėliau gydymą gali tęsti gydytojas pulmonologas, alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba vidaus ligų gydytojas, jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams, gydomiems *Benralizumabu*, ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo šiuo vaistiniu preparatu“ ir su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – Sutartis) dėl nuolaidos teikimo per nuolaidų klasifikatorių ir visų viršytų išlaidų grąžinimo;

1.2. *Pasireotidą*, skirtą akromegalijai (TLK-10-AM kodas E22.0) gydyti ir hipofizinei Kušingo ligai (TLK-10-AM kodas E24.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1.1. Skyrimo sąlygos – hipofizinės Kušingo ligos (toliau – Kušingo liga) recidyvo pasireiškimas, nepaisant visų galimų gydymo metodų taikymo. Diagnozė patvirtinama, jei ne mažiau kaip dviem tyrimais nustatoma, kad:

1.1.1. laisvo kortikosteroidinio hormono kortizolio (toliau – kortizolis) kiekis paros šlapime yra daugiau nei 2 kartus padidėjęs, palyginti su viršutine normos riba (kartoti tyrimą bent du kartus);

1.1.2. kortizolio kiekis kraujo serume nakties metu (23.00–24.00 val.) išlieka > 50 nmol/l;

1.1.3. kortizolio kiekis kraujo serume po nakčiai skirto vaistinio preparato deksametazono (skiriama 1 mg) > 50 nmol/l;

1.1.4. mažasis vaistinio preparato deksametazono mėginys (skiriama 2 mg per 48 val.) yra teigiamas – kortizolio kiekis kraujo serume po mėginio > 50 nmol/l.

2. Gydymo pazireotidu laikotarpiu pacientai stebimi dėl šio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytų kitų vaistinių preparatų galimo šalutinio poveikio. Ambulatoriškai atliekami tyrimai paciento apsilankymo pas gydytoją endokrinologą metu, vykdamas gydymo pazireotidu stebėseną:

1.2.1. kepenų funkcijai įvertinti atliekami alaninaminotransferazės (ALT), aspartataminotransferazės (AST), gama gliutamilttransferazės (GGT), bilirubino, albumino kiekio kraujo serume tyrimai, protrombino rodiklių (protrombino komplekso aktyvumo – SPA) tyrimas ir tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) tyrimas – prieš pradedant gydymą pazireotidu ir po 2, 4, 8 bei 12 šio gydymo savaičių;

1.2.2. elektrokardiograma – vertinant QT intervalo trukmę prieš pradedant gydymą pazireotidu ir po 1–2 šio gydymo savaičių;

1.2.3. fermentų amilazės ir lipazės tyrimai – prieš pradedant gydymą pazireotidu, po 1, 2, 3

ir 6 šio gydymo mėnesių, vėliau – kas 6 mėnesius;

1.2.4. tulžies pūslės ultragarso tyrimas – atliekamas prieš gydymą pazireotidu ir po 6 šio gydymo mėnesių, vėliau – kas 12 mėnesių;

1.2.5. hipofizės funkcijai įvertinti atliekami tirotropinio hormono (TTH), laisvojo tiroksino (T4) hormono, augimo hormono ir panašaus į insuliną augimo faktoriaus (IGF-1) kiekio kraujo serume tyrimai – prieš gydymą pazireotidu, po 2 ir po 6 šio gydymo mėnesių, vėliau – kas 6 mėnesius;

1.2.6. gliukozės kiekio kraujo serume, o sergantiesiems cukriniu diabetu – gliukozės ir glikolizinto hemoglobino (HbA1c) kiekio kraujo serume tyrimai – pagal Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. vasario 28 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“.

1.3. Efektyvaus gydymo pazireotidu kriterijai, taikomi po pirmųjų dviejų gydymo mėnesių. Gydymas laikomas efektyviu, jei:

1.3.1. adrenokortikotropinio hormono (AKTH) bei kortizolio kiekio kraujo serume ir (ar) laisvojo kortizolio kiekio šlapime tyrimais nustatomas AKTH ir kortizolio sekrecijos sumažėjimas;

1.3.2. Kušingo ligos komplikacijų – hipertenzijos, cukrinio diabeto, nutukimo, dislipidemijos, osteoporozės, emocinio labilumo – eiga yra lengvesnė.

1.4. Gydymo tęsimo tikslingumo kriterijai, taikomi kas 6 mėnesius. Laikoma, kad gydymas yra efektyvus ir turi būti tęsiamas, jei:

1.4.1. AKTH bei kortizolio kiekio kraujo serume ir (ar) laisvojo kortizolio šlapime kiekio tyrimais nustatomas AKTH ir kortizolio sekrecijos sumažėjimas (bent vieno iš jų kiekis sumažėja 30 proc., palyginti su pradine reikšme);

1.4.2. magnetinio rezonanso tyrimu (MRT) nustatoma, kad likutinė naviko masė hipofizėje nedidėja arba sumažėja (pirmą kartą MRT atliekamas po 6 mėnesių nuo gydymo pradžios, vėliau – kas 12 mėnesių);

1.4.3. Kušingo ligos komplikacijų – hipertenzijos, cukrinio diabeto, nutukimo, dislipidemijos, osteoporozės, emocinio labilumo – eiga yra lengvesnė.

1.5. Gydymo pazireotidu nutraukimo kriterijai:

1.5.1. AKTH ir kortizolio kiekis siekia viršutinę normos ribą ir nemažėja skiriant maksimalią leidžiamą ar toleruojamą pazireotido dozę ne trumpiau kaip 2 mėnesius;

1.5.2. pasireiškia sunkios nepageidaujamos reakcijos į pazireotidą (pvz., gelta ar kiti kliniškai reikšmingą kepenų funkcijos sutrikimą rodantys požymiai: nustatomas ilgalaikis AST ar ALT kiekio kraujo serume padidėjimas, kuris 5 kartus ar daugiau viršija normą, arba kartu nustatoma, jog daugiau kaip 3 kartus normą viršija ALT ar AST kiekis kraujo serume ir daugiau kaip 2 kartus normą viršija bilirubino kiekis);

1.5.3. gydymas nutraukiamas paciento sprendimu“, ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį dėl Lietuvai taikomos kainos.

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė



Odeta Vitkūnienė