

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS
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. Tvirtinu išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašą.

2. Pripažįstu netekusiais galios:

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

3.

KEISTA:

*2015 01 21 įsakymu Nr. V-53 (nuo 2015 01 24)
(TAR, 2015, Nr. 2015-00954)*

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

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

GEDIMINAS ČERNIAUSKAS

PATVIRTINTA

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

*NAUJA REDAKCIJA nuo 2016 12 15
(TAR, 2016, Nr. 2016-28834)*

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

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1.

KEISTA:

*2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)
(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)*

Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato išsėtinės sklerozės, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) žymimos kodu G35, gydymo vaistais beta vienas a interferonu, beta vienas b interferonu, beta vienas a peginterferonu, glatiramero acetatu, teriflunomidu, dimetilfumaratu, fingolimodu, natalizumabu, kladribinu, okrelizumabu (toliau kartu vadinama – ligą modifikuojantys vaistai) skyrimo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu ir gydymo minėtais vaistais tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžimai:

2.1. **Itin aktyvi ligos eiga** – būklė, kai paciento organizmas nereaguoja į visavertį ir tinkamą paprastai ne trumpesnį nei vienu metų gydymą bent vienu ligą modifikuojančiu vaistu, pacientas gydymo laikotarpiu yra patyręs bent vieną ligos paūmėjimą per praėjusius metus ir, atlikus galvos smegenų magnetinio rezonanso

tomografijos (toliau – MRT) tyrimą T2 režimu, jam nustatyta ne mažiau kaip 9 hiperintensiniai židiniai arba bent 1 gadolinio kontrastą kaupiantis židinis.

2.2. **Sparčiai besivystanti sunki recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė** – tokios eigos išsėtinė sklerozė, kai pacientas per vienus metus patiria 2 arba daugiau negalią sukeliančių ligos paūmėjimų ir atliekant galvos smegenų MRT tyrimą pacientui nustatoma 1 arba daugiau gadolinį kaupiančių židinių arba, palyginti su paskutiniu atliktu MRT tyrimu, padaugėja T2 režimu matomų židinių.

3. Išsėtinės sklerozės diagnozė nustatoma remiantis atnaujinta McDonaldo kriterijų 2010 metų versija. Išsėtinės sklerozės diagnozę nustato (patvirtina) tretinio lygio stacionarines neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas teikiančios asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ) gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumas.

4. Gydant išsėtinę sklerozę, ligą modifikuojantys vaistai skiriami, jei išsėtinės sklerozės remisijos metu negalia pagal išplėstinę negalios vertinimo skalę (angl. *The Expanded Disability Status Scale*) (toliau – EDSS) yra ne didesnė kaip 6,0 balai, t. y. be kitų pagalbos pacientas turėtų būti pajėgus nueiti iki 100 m (pailsėdamas ar be poilsio).

II SKYRIUS IŠSĖTINĖS SKLEROZĖS GYDymo LIGĄ MODIFIKUOJANČIAIS VAISTAIS, KOMPENSUOJAMAIŠ IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO, SKYRIMO TVARKA

5. Gydant išsėtinę sklerozę ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto, atlikus diagnostinius tyrimus, nurodytus Aprašo 6 punkte:

5.1. sprendimą dėl gydymo vaistais beta vienas a interferonu (toliau – IFN-beta1a), beta vienas b interferonu (toliau – IFN-beta1b), glatiramero acetatu, fingolimodu, natalizumabu tikslingumo priima tretinio lygio stacionarines neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumas;

5.2. sprendimą dėl gydymo vaistais beta vienas a peginterferonu (toliau – PegIFN-beta1a), teriflunomidu, dimetilfumaratu, kladribinu, okrelizumabu tikslingumo priima tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojų neurologų konsiliumas.

KEISTA:

2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)

(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)

6. Skiriant gydymą ligą modifikuojančiais vaistais turi būti įvertinami paciento skundai ir ligos anamnezė bei atlikti šie diagnostiniai tyrimai:

6.1. ištiriama paciento neurologinė būklė (nustatoma neurologinė židininė simptomatika);

6.2. atliekami galvos ir (ar) nugaros smegenų MRT tyrimai;

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

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

7.

KEISTA:

2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)

(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)

Vaistų IFN-beta1a, IFN-beta1b, glatiramero acetato, fingolimodo, natalizumabo, kompensuojamų iš PSDF biudžeto, receptus gali išrašyti tretinio lygio stacionarines neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas teikiančių ASPĮ gydytojai neurologai ir (ar) gydytojai vaikų neurologai. Vaistų pegIFN-beta1a, teriflunomido, dimetilfumarato, kladribino, okrelizumabo kompensuojamų iš PSDF biudžeto, receptus gali išrašyti tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančių ASPĮ gydytojai neurologai. Ligą modifikuojančių vaistų receptai išrašomi ne ilgesniam kaip 3 mėnesių gydymo kursui.

8.

KEISTA:

2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)

(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)

Sprendimą tęsti gydymą vaistais IFN-beta1a, IFN-beta1b, glatiramero acetatu, fingolimodu, natalizumabu baigiantis gydymo metams priima tretinio lygio stacionarines neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumas. Sprendimą tęsti gydymą pegIFN-beta1a, teriflunomidu, dimetilfumaratu, kladribinu, okrelizumabu baigiantis gydymo metams priima tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojų neurologų konsiliumas.

9. Kompensuojamasis išsėtinės sklerozės gydymas IFN-beta1a, IFN-beta1b, pegIFN-beta1a, glatiramero acetato, teriflunomido monoterapija skiriamas vadovaujantis šiais kriterijais:

9.1. nustatyta recidyvuojanti remituojanti išsėtinės sklerozės eiga ir per paskutinius dvejus metus iki gydymo ligą modifikuojančiais vaistais gydytojo nustatytas ir dokumentuotas mažiausiai vienas ligos paūmėjimas, pasireiškiantis naujų simptomų atsiradimu ar senų sustiprėjimu ir trunkantis ne trumpiau kaip 24 valandas; pirmasis nustatytas ir dokumentuotas ligos pasireiškimas, trunkantis ne trumpiau kaip 24 valandas (įskaitant ir regos nervo neuritą), prilyginamas ligos paūmėjimui, jei po jo kartojasi nauji ligos paūmėjimai, patvirtinantys recidyvuojančią remituojančią išsėtinės sklerozės eigą;

9.2. pirmą kartą nustatyta išsėtinė sklerozė, kliniškai pasireiškusi paūmėjimu, trunkančiu ne trumpiau kaip 24 valandas, kai MRT tyrimu nustatomi daugybiniai demielinizacijos židiniai ir bent vienas gadolinio kontrastą kaupiantis židynys, taip pat ištiriamos oligokloninės juostos ir (ar) imunoglobulinų indeksas likvore ir atliekamas bent vienas sukeltųjų potencialų (regos, somatosensorinių, klausos, motorinių) tyrimas.

KEISTA:

*2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)
(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)*

10.

KEISTA:

*2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)
(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)*

Gydymas vaistais pegIFN-beta1a, teriflunomidu, kladribinu, okrelizumabu skiriamas 18 metų ir vyresniems pacientams. Pacientas turi tiksliai vykdyti gydytojo nurodymus. Jei kompensuojamasis išsėtinės sklerozės gydymas IFN-beta1a, IFN-beta1b, glatiramero acetatu skiriamas jaunesniam kaip 18 metų pacientui ir jeigu ligą modifikuojantys vaistai Lietuvoje neturi užregistruotos indikacijos gydyti jaunesnius kaip 18 metų pacientus, turi būti gautas raštiškas paciento atstovo ir ASPĮ medicinos etikos komisijos sutikimas, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 20 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

11. Išsėtinės sklerozės gydymas dimetilfumaratu (monoterapija) skiriamas 18 metų ir vyresniems pacientams vadovaujantis kriterijais, nurodytais Aprašo 9.1 ir 9.2 papunkčiuose, kai prieš tai skirtas gydymas IFN-beta1a, IFN-beta1b, pegIFN-beta1a, glatiramero acetatu ir (arba) teriflunomidu yra neveiksmingas, netoleruojamas arba kontraindikuotinas. Pacientas turi tiksliai vykdyti gydytojo nurodymus.

12. Išsėtinė sklerozei gydyti fingolimodas ar natalizumabas (monoterapija) skiriamas:

12.1. diagnozavus itin aktyvią ligos eigą;

12.2. diagnozavus sparčiai besivystančią sunkią recidyvuojančią remituojančią išsėtinę sklerozę;

12.3. jaunesniam nei 18 metų pacientui, jei prieš tai paskirtas gydymas vaistais IFN-beta1a, IFN-beta1b ar glatiramero acetatu neveiksmingas, gydytojų vaikų neurologų konsiliumui priėmus motyvuotą sprendimą ir vadovaujantis ASPĮ vadovo patvirtintu Vaikų išsėtinės sklerozės diagnostikos ir gydymo protokolu, suderintu su ASPĮ medicinos etikos komisija. Jei išsėtinės sklerozės monoterapija fingolimodu arba natalizumabu Lietuvoje neturi užregistruotos indikacijos gydyti jaunesnius nei 18 metų pacientus, turi būti gautas raštiškas paciento atstovo ir ASPĮ medicinos etikos komisijos sutikimas, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 20 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

12¹.

KEISTA:

*2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)
(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)*

Išsėtinėi sklerozei gydyti kladribinas ar okrelizumabas skiriamas kaip antros pakopos monoterapija:

12¹.1. itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinėi sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar dimetilfumaratu arba;

12¹.2. sparčiai besivystančia sunkia pasikartojančia išsėtine skleroze sergantiesiems pacientams.

13.

KEISTA:

*2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)
(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)*

Negalima pradėti išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais nėštumo ir žindymo metu. Planuojant nėštumą, rekomenduojama:

13.1. prieš pat planuojamą nėštumą nutraukti gydymą vaistais IFN-beta1a, IFN-beta1b, PegIFN-beta1a, glatiramero acetatu, dimetilfumaratu, natalizumabu;

13.2. ne mažiau kaip prieš 1 mėnesį iki planuojamo nėštumo nutraukti gydymą vaistu teriflunomidu ir vaistą pašalinti iš organizmo (skiriant cholestiramino arba aktyvuotos anglies kursą);

- 13.3. ne mažiau kaip prieš 2 mėnesius iki planuojamo nėštumo nutraukti gydymą vaistu fingolimodu;
13.4. ne mažiau kaip prieš 6 mėnesius iki planuojamo nėštumo nutraukti gydymą vaistais kladribinu, okrelizumabu.

III SKYRIUS IŠSĖTINĖS SKLEROZĖS GYDYMO LIGĄ MODIFIKUOJANČIAIS VAISTAIS, KOMPENSUOJAMAIŠ IŠ PSDF BIUDŽETO, TVARKA

14. Išsėtinę sklerozę gydyti pradama mažomis IFN-beta1a 30 µg dozėmis, leidžiamomis kartą per savaitę į raumenis, arba IFN-beta1a 22 µg dozėmis, leidžiamomis 3 kartus per savaitę į poodį, arba didelėmis IFN-beta1a 44 µg dozėmis, leidžiamomis 3 kartus per savaitę į poodį, arba IFN-beta1b 0,25 mg (8 mln. TV) dozėmis, leidžiamomis kas antrą dieną į poodį, arba glatiramero acetato 20 mg dozėmis, leidžiamomis 1 kartą per dieną į poodį, arba glatiramero acetato 40 mg dozėmis, leidžiamomis 3 kartus per savaitę į poodį, gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumo sprendimu arba gydyti pradama pegIFN-beta1a 63 µg pirmą vaisto paskyrimo / vartojimo dieną, toliau – 94 µg 14-ą dieną, toliau tęsiant 125 µg dozėmis, leidžiamomis kas dvi savaites į poodį, arba teriflunomidu 14 mg dozės tabletėmis, skiriant 1 kartą per dieną, gydytojų neurologų konsiliumo sprendimu, atsižvelgiant į anamnezę ir į prognozuojamą galimą išsėtinės sklerozės eigos agresyvumą ir nepageidaujamus reiškinius.

15. Aprašo 11 punkte nurodytu atveju gydant dimetilfumaratu, jis skiriamas geriamosiomis kapsulėmis po 120 mg du kartus per dieną ne trumpiau kaip septynias dienas iš eilės, toliau skiriant po 240 mg du kartus per dieną.

16. Jei numatoma palankesnė ligos eigos prognozė ir (ar) retesni (vienas per vienus metus ar rečiau) ligos paūmėjimai, paprastai skiriamas gydymas mažomis IFN-beta1a, IFN-beta1b dozėmis arba glatiramero acetatu, arba teriflunomidu (18 metų ar vyresniam pacientui). Jei numatoma aktyvesnė ligos eiga, jei yra buvę sunkių, apimančių kelias neurologines sistemas ligos paūmėjimų ir (ar) yra paraklinikinių ligos aktyvumo požymių (atliekant MRT tyrimą nustatytas bent vienas gadolinio kontrastą kaupiantis židinytis) arba yra šalutinių reiškinių vartojant glatiramero acetatą, gydymą galima pradėti ar keisti dažnai leidžiamomis didelėmis IFN-beta1a, IFN-beta1b dozėmis, 18 metų ar vyresniam pacientui gali būti skiriamas teriflunomidas. Jei pacientas 18 metų ar vyresnis ir poodinės ar intraraumeninės injekcijos jam yra kontraindikuotinos arba jei yra šalutinių reiškinių vartojant glatiramero acetatą ar IFN-beta1a, IFN-beta1b ar pegIFN-beta1a, gydymą galima keisti teriflunomidu. Jei pacientas 18 metų ar vyresnis ir yra šalutinių reiškinių vartojant glatiramero acetatą ar IFN-beta1a, IFN-beta1b ar pegIFN-beta1a, ar teriflunomidą, gydymą galima keisti dimetilfumaratu. Jei yra šalutinių reiškinių vartojant teriflunomidą arba dimetilfumaratą, gydymą galima keisti į glatiramero acetatą arba į IFN-beta1a, IFN-beta1b, arba į pegIFN-beta1a.

17.

*KEISTA:
2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)
(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)*

Jei išsėtinės sklerozės eiga išlieka aktyvi (buvo nustatyti ir dokumentuoti vienas ar daugiau ligos paūmėjimų per vienus metus) gydant vienu iš šių vaistų: IFN-beta1a, IFN-beta1b, pegIFN-beta1a, glatiramero acetatu arba teriflunomidu, galima keisti gydymą kitu ligą modifikuojančiu vaistu (IFN-beta1a, IFN-beta1b, pegIFN-beta1a, glatiramero acetatu, teriflunomidu arba dimetilfumaratu). Jeigu pacientui skyrus visavertį ir tinkamą (paprastai ne trumpesnę nei vienu metų) gydymo IFN-beta1a, IFN-beta1b, pegIFN-beta1a, glatiramero acetatu, teriflunomidu arba dimetilfumaratu kursą ligos eiga išlieka itin aktyvi arba ligos paūmėjimų dažnis, palyginti su praėjusiais metais, išlieka nepakitęs arba padidėja, arba tęsiasi sunkus paūmėjimas, gydymą IFN-beta1a, IFN-beta1b, pegIFN-beta1a, glatiramero acetatu, teriflunomidu arba dimetilfumaratu galima keisti į gydymą fingolimodu arba į gydymą natalizumabu arba į gydymą kladribinu, arba į gydymą okrelizumabu.

17¹.

*KEISTA:
2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)
(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)*

Tais atvejais, kai pacientas dėl gretutinių ligų ar sveikatos sutrikimų vartoja daug vaistų, ir (arba) atsižvelgdamas į paciento sveikatos būklę, gydantis gydytojas specialistas turi teisę konsultuotis su gydytoju klinikiniu farmakologu.

18. Jei gydymas vaistu IFN-beta1a ar IFN-beta1b yra blogai toleruojamas, pirmiausia nepageidaujamas reakcijas reikia šalinti simptominėmis priemonėmis. Jei gydymas IFN-beta1a, IFN-beta1b vis tiek blogai toleruojamas, nors buvo taikomos simptominės priemonės, rekomenduojama pereiti nuo gydymo didelėmis IFN-beta1a, IFN-beta1b dozėmis prie gydymo mažomis dozėmis, glatiramero acetatu arba, jei pacientas 18 metų ar vyresnis, prie gydymo dimetilfumaratu arba teriflunomidu. Vėliau galima vėl grįžti prie gydymo didelėmis IFN-beta1a, IFN-beta1b dozėmis. Jei gydant simptomiškai ir skiriant mažas IFN-beta1a, IFN-beta1b dozes, pegIFN-beta1a, glatiramero acetatą, dimetilfumaratą, teriflunomidą lieka nepageidaujama

reiškinių, gydymą galima nutraukti. Apie gydymo atnaujinimo tikslingumą sprendžia tretinio lygio stacionarines neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumas.

19. Pirmą gydymo vaistu fingolimodu dozė turi būti skiriama stacionare, teikiančiame tretinio lygio stacionarines neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas, po ASPĮ gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumo sprendimo, nesant kontraindikacijų tokį gydymą skirti (įvertinus akių dugną, gretutinius susirgimus ir vartojamus vaistus) bei užtikrinus galimybę stebėti paciento elektrokardiogramą ne mažiau kaip 6 valandas po pirmos dozės suvartojimo.

20. Gydymas vaistu natalizumabu skiriamas ASPĮ, teikiančios tretinio lygio neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas, dienos stacionare arba ASPĮ, teikiančioje tretinio lygio neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos ilgalaikio stebėjimo paslaugas, po ASPĮ gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumo sprendimo, nesant kontraindikacijų tokį gydymą skirti ir užtikrinus galimybę stebėti paciento arterinį kraujospūdį ne mažiau kaip 1 valandą po natalizumabo infuzijos sulašinimo.

21. Tais atvejais, kai pacientui nustatyti teigiami Džono Kaningemo (angl. *John Cunningham*) viruso antikūnų (toliau – Ak JCV) titrai kraujo serume ir jis anksčiau buvo gydytas imunosupresantais, gydymas natalizumabu gali būti skiriamas vadovaujantis tretinio lygio stacionarines neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumo sprendimu bei ASPĮ vadovo patvirtintu išsėtinės sklerozės diagnostikos ir gydymo protokolu, suderintu su ASPĮ medicinos etikos komisija. Pacientui, kuriam yra nustatyti dideli teigiami Ak JCV titrai kraujo serume ir kuris iki gydymo natalizumabu pradžios buvo gydytas imunosupresantais, maksimalus rekomenduojamas gydymo natalizumabu kursas neturėtų viršyti 24 mėnesių.

21¹.

KEISTA:

2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)
(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)

Gydymas vaistu okrelizumabu skiriamas ASPĮ, teikiančios tretinio lygio neurologijos paslaugas, dienos stacionare arba ASPĮ, teikiančioje tretinio lygio neurologijos ilgalaikio stebėjimo paslaugas, po ASPĮ gydytojų neurologų konsiliumo sprendimo, nesant kontraindikacijų tokį gydymą skirti ir užtikrinus galimybę stebėti paciento būklę ne mažiau kaip 1 valandą po okrelizumabo infuzijos sulašinimo.

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

22.

KEISTA:

2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)
(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)

Gydymo trukmę lemia klinikinis IFN-beta1a, IFN-beta1b, pegIFN-beta1a, glatiramero acetato, teriflunomido, dimetilfumarato, fingolimodo, kladribino, natalizumabo, okrelizumabo efektyvumas ir ilgalaikis gydymo saugumas. Gydymas IFN-beta1a, IFN-beta1b, pegIFN-beta1a, glatiramero acetatu, teriflunomidu, dimetilfumaratu, fingolimodu, kladribinu, natalizumabu ir okrelizumabu tęsiamas tol, kol jis yra kliniškai efektyvus: retesni, mažesnio intensyvumo ligos recidyvai, sumažėję, stabilizavęsi ar menkai progresuojantys nuolatinės negalios reiškiniai ir nesama pavojingų paciento sveikatai ar gyvybei nepageidaujamų reiškinių. Minimalus laikotarpis, per kurį įvertinama, ar reikia keisti gydymą ligą modifikuojančiais vaistais, įprastai yra 12 mėnesių.

23. Gydymas turi būti nutrauktas, jei taikant gydymą šio Aprašo 22 punkte nurodytais vaistais:

23.1. išlieka dažni, sunkūs ligos recidyvai (trys ir daugiau paūmėjimų per vienus metus);

23.2. nustatomas nuolatinis išsėtinės sklerozės progresavimas (negalios padidėjimas dviem ir daugiau balų pagal EDSS skalę per vienus metus) be aiškių paūmėjimų;

23.3. išsivysto pavojingos paciento sveikatai ar gyvybei šalutinės reakcijos. Pastaruoju atveju reikia taikyti tinkamą simptominį gydymą.

24.

KEISTA:

2019 07 11 įsakymu Nr. V-817 (nuo 2019 07 12)
(TAR, 2019, Nr. 2019-11477)

Papildomos informacijos apie gydymo dimetilfumaratu, natalizumabu ar fingolimodu, kladribinu, okrelizumabu saugumą gali suteikti Ak JCV titrų kraujo serume ir (ar) smegenų skystyje tyrimo duomenys, išliekantys teigiami 3 mėn. laikotarpiu, bei bent kartą kartojamo MRT tyrimo metu nustatyti progresuojantys daugiažidinėi leukoencefalopatijai (angl. *Progressive multifocal leukoencephalopathy*) (toliau – PML) būdingi

pakitimai. Visais atvejais kliniškai ar (ir) MRT tyrimo metu, ar (ir) laboratoriškai įtarus PML, gydymas dimetilfumaratu, kladribinu, fingolimodu, natalizumabu ar okrelizumabu nedelsiant nutraukiamas.

25. Visais ligą modifikuojančių vaistų skyrimo atvejais turi būti vadovaujama naujausia vaistinio preparato charakteristikų santrauka.
