

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

**DĖL OPINIO KOLITO DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS
APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS
APRAŠO PATVIRTINIMO**

2018 m. vasario 12 d. Nr. V-159
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 10 straipsnio 6 punktu ir siekdamas užtikrinti kokybiškas asmens sveikatos priežiūros paslaugas bei tinkamą gydymą kompensuojamaisiais vaistais ir racionaliau naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas:

1. T v i r t i n u Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.
3. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2018 m. kovo 1 d.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

AURELIJUS VERYGA

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2018 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. V-159

**OPINIO KOLITO DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS
PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato opinio kolito, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. vasario 23 d. įsakymu Nr. V-164 „Dėl Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) įdiegimo“ (toliau – TLK-10-AM), žymimo kodu K51 (Aprašo 1 lentelė), diagnozavimo, gydymo mesalazinu, prednizolonu, azatioprinu, navikų nekrozės faktoriaus α inhibitoriais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, skyrimo apdraustiems privalomuoju sveikatos draudimu pacientams eiliškumo, ambulatorinio gydymo trukmės bei veiksmingumo vertinimo ir stebėsenos tvarką.

2. Diagnozuodami opinį kolitą gydytojai gastroenterologai privalo vadovautis Aprašo 1 ir 2 lentelėmis.

1 lentelė. Opinio kolito sukeltų pažeidimų apimtis

Eil. Nr.	Diagnozė pagal TLK-10-AM	Opinio kolito sukeltų pažeidimų apimtis
1.	K51.2 Opinis (lėtinis) proktitas	Tiesiosios žarnos pažeidimas (gleivinės pažeidimas iki rektosigminės jungties).
2.	K51.5 Kairiosios pusės kolitas Kairiosios pusės hemikolitas	Gleivinės pažeidimas iki kairiojo (lienalinio) linkio.
3.	K51.0 Opinis (lėtinis) pankolitas Refliuksinis ileitas K51.8 Kitas opinis kolitas	Gleivinės pažeidimas proksimaliau kairiojo linkio ar visoje žarnoje.

2 lentelė. Opinio kolito sunkumo klasifikacija

Eil. Nr.	Sunkumo forma	Simptomai
----------	---------------	-----------

1.	Klinikinė remisija	Nėra jokių simptomų.
2.	Lengvas opinis kolitas	Tuštėjimas 4 kartus per parą arba retesnis, su kraujo priemaišomis ar be kraujo priemaišų, normalus eritrocitų nusėdimo greitis (toliau – ENG), nėra sisteminės ligos požymių.
3.	Vidutinio sunkumo opinis kolitas	Tuštėjimas 4 kartus per parą arba dažnesnis ir minimalūs sisteminės ligos požymiai.
4.	Sunkus opinis kolitas	Tuštėjimas 6 kartus per parą arba dažnesnis, su kraujo priemaiša, pulso dažnis – 90 kartų/min. arba dažnesnis, temperatūra 37,5°C arba aukštesnė, hemoglobinas 105 g/l arba mažesnis, eritrocitų nusėdimo greitis 30 mm/val. arba didesnis, karščiavimas, tachikardija, dehidratacijos požymiai, blyški oda ir gleivinės, skausmingas pilvas čiuopiant, taip pat gali būti ir kitų organizmo sistemų (ekstraintestinių) pažeidimų: kaulų ir sąnarių, odos ir gleivinių, akių, kepenų ir tulžies latakų.

II SKYRIUS OPINIO KOLITO DIAGNOZAVIMAS

3. Opinis kolitas įtariamas įvertinus paciento nusiskundimus (viduriavimas su krauju ir gleivėmis, tenezmai, kraujavimas iš tiesiosios žarnos, staigus noras tuštintis, naktinis tuštėjimas, spazminiai pilvo skausmai, kai kuriais atvejais vidurių užkietėjimas) ir objektyvius klinikinius simptomus, kurie priklauso nuo ligos sunkumo.

4. Šeimos gydytojas, įtaręs opinį kolitą, siunčia pacientą gydytojo gastroenterologo konsultacijos.

5. Opinio kolito diagnozę patvirtina gydytojas gastroenterologas, atmetęs kitų ligų galimybę ir įvertinęs:

5.1. paciento nusiskundimus ir anamnezę;

5.2. klinikinius duomenis: bendrą būklę, pulso dažnį, kūno temperatūrą, arterinį kraujo spaudimą, kūno svorį ir ūgį, kūno masės indeksą, pilvo apčiuopą, perianalinės apžiūros duomenis, digitalinio tiesiosios žarnos tyrimo duomenis, burnos gleivinės įvertinimo duomenis, akių, odos ir (ar) sąnarių įvertinimo (toliau – fizinis ištyrimas) duomenis. Lengvo ir vidutinio sunkumo opinio kolito atveju fizinio ištyrimo metu gali nebūti jokių patologinių pakitimų;

5.3. laboratorinių tyrimų duomenis: kraujo tyrimą automatizuotu būdu, C reaktyviojo baltymo (toliau – CRB) koncentraciją kraujyje ir (ar) ENG, biocheminius kraujo tyrimus, išmatų tyrimų (bakteriologinio pasėlio, *Clostridium difficile* toksino tyrimo, jei būtina – kalprotektino koncentracijos išmatose tyrimo duomenis). Kiti kraujo, šlapimo ar pan. tyrimai gali būti atliekami esant tam tikroms indikacijoms, pvz., įtariant ligos komplikacijas, su opinio kolitu susijusias ligas, galimą skiriamų vaistų šalutinį poveikį;

5.4. instrumentinių tyrimų rezultatus:

5.4.1. pirmaeilis instrumentinis tyrimas diagnozuojant opinį kolitą yra kolonoskopija, kurios metu atliekamos biopsijos iš visų storosios žarnos dalių bei galinės klubinės žarnos dalies;

5.4.2. jei yra sunkus opinio kolito paūmėjimas, pirmiausia turėtų būti atliekama pilvo apžvalginė rentgenograma ir sigmoidoskopija (tokiu atveju atliekama biopsija bent iš vieno žarnos segmento);

5.4.3. esant poreikiui, atliekami ir radiologiniai tyrimai: magnetinio branduolių rezonanso tyrimas, kompiuterinė tomografija, pilvo ultragarsinis tyrimas, rentgenologinis kontrastinis žarnyno tyrimas.

III SKYRIUS OPINIO KOLITO GYDYMAS VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, IR PACIENTŲ STEBĖSENA

6. Pagrindinis opinio kolito gydymo tikslas yra ilgalaikė klinikinė, endoskopinė ir histologinė remisija, leidžianti išvengti visų įmanomų ligos komplikacijų, chirurginių intervencijų bei hospitalizacijos ir užtikrinanti optimalią paciento gyvenimo kokybę bei normalų darbingumą.

7. Skiriamas individualus gydymas, atsižvelgiant į ligos eigą, aktyvumą, lokalizaciją, klinikinius simptomus ir jų sunkumą, prognostinius veiksnius, kitų organų (ne žarnų) ligas ar sveikatos sutrikimus.

8. Lengvo ir vidutinio sunkumo opinio (lėtinio) proktito gydymas:

8.1. opinis (lėtinis) proktitas pradedamas gydyti vietiskai. Pirmaeilis gydymas – mesalazino žvakutės po 1–2 g per parą (moksliškai pagrįstų įrodymų lygis (toliau – JL) 1b, rekomendacijų grupė (toliau – RG) A) arba mesalazino tiesiosios žarnos suspensija po 2–4 g per parą (JL 1b, RG B);

8.2. jei vietinis gydymas neefektyvus, galima skirti mesalazino geriamuosius preparatus (po 2 g per parą arba daugiau (JL 1b, RG B);

8.3. jei pacientas vietinio gydymo atsisako ar netoleruoja, galima skirti tik geriamuosius mesalazino preparatus;

8.4. jei yra diagnozuotas refrakterinis opinis (lėtinis) proktitas ir gydymas mesalazinu nepakankamai efektyvus, gydymą galima papildyti geriamaisiais gliukokortikoidų preparatais;

8.5. jei yra nustatomas tik pirmas opinio (lėtinio) proktito epizodas, pasiekus ligos remisiją dėl ilgalaikio palaikomojo gydymo sprendžiama individualiai;

8.6. jei yra nebe pirmas opinio (lėtinio) proktito paūmėjimas, tęsiamas palaikomasis gydymas mesalazino preparatais (vietiniais arba geriamais). Gydymą galima nutraukti, jei ligos remisija trunka bent 2 metus.

9. Lengvo ir vidutinio sunkumo kairiosios pusės kolito (kairiosios pusės hemikolito) gydymas:

9.1. lengvo ir vidutinio sunkumo kairiosios pusės kolitas (kairiosios pusės hemikolitas) ir lengvas išplitęs opinis kolitas pradedamas gydyti mesalazino preparatais. Mesalazinas skiriamas į tiesiąją žarną po 1–4 g per parą (JL 1b, RG B) ar kartu su geriamąja vaisto forma (po 2 g per parą arba daugiau) (JL 1a, RG A). Priklausomai nuo ligos sunkumo mesalazino skiriama 2–6 g per parą. Galima skirti tik geriamųjų mesalazino preparatų (po 2 g per parą arba daugiau);

9.2. jei 2–4 savaičių gydymas maksimaliomis mesalazino dozėmis neefektyvus, skiriami sistemškai veikiantys gliukokortikoidai (JL 1b, RG C). Prednizolono skiriama 30–40 mg per parą 1–2 savaites, kol gaunamas klinikinis atsakas, po to palaipsniui vaisto dozė yra mažinama iki visiško nutraukimo;

9.3. pasiekus ligos remisiją tęsiamas ilgalaikis palaikomasis gydymas geriamaisiais ir (ar) vietiniais mesalazino preparatais, skiriant juos mažiausiomis efektyviomis dozėmis (vidutiniškai 2–3 g per parą). Palaikomasis gydymas gliukokortikoidais neskiriamas.

10. Išplitusio vidutinio sunkumo opinio (lėtinio) pankolito gydymas:

10.1. lengvas ir vidutinio sunkumo opinis (lėtinis) pankolitas gydomas geriamaisiais mesalazino preparatais (po 2–4 g per parą), kartu skiriant ir vietškai veikiančią mesalaziną (1 g per parą) (JL 1a, RG A);

10.2. jei gydymas mesalazinu neefektyvus, skiriami geriamieji gliukokortikoidai (JL 1b, RG C): prednizolonas, 40 mg per parą 1 sav., po to kas savaitę mažinant dienos dozę po 5 mg. Gydymo kursas – 8 savaitės.

11. Sunkaus bet kokio išplitimo opinio kolito gydymas:

11.1. sunkus bet kokio išplitimo opinis kolitas pradedamas gydyti stacionare (JL 1b, RG B). Pirmaeiliai vaistai – intraveniniai gliukokortikoidai – 1 mg/kg/per parą (pvz., prednizolonas (60–80 mg per parą). Gydymas tokiomis dozėmis tęsiamas 7–10 dienų;

11.2. jei gydant intraveniniais gliukokortikoidais per pirmas 3–7 dienas nėra klinikinio atsako, gali būti skiriamas gydymas navikų (angl. *tumor*) nekrozės faktoriaus α (toliau – TNF α) inhibitoriais (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą);

11.3. individualiais atvejais kartu su Aprašo 11.1 ir 11.2 papunktyje nustatytu gydymu skiriami geriamieji mesalazino preparatai (po 2–4 g per parą);

12. Refrakterinio opinio (lėtinio) proktito ir refrakterinio kairiosios pusės kolito (kairiosios pusės kolito) gydymas:

12.1. jei skiriant Aprašo 8.4 ir 9.1 papunkčiuose nurodytą gydymą simptomai nepagerėja per 2–4 savaites, refrakterinis opinis (lėtinis) proktitas ir kairiosios pusės kolitas gydomas kaip Aprašo 11.1 ir 11.2 papunkčiuose nurodytas labiau išplitęs ar sunkus opinis kolitas;

12.2. jei konservatyvus gydymas neefektyvus, rekomenduojamas chirurginis gydymas.

13. Nuo gliukokortikoidų priklausomo sunkaus opinio kolito (kai per 3 mėnesius nepavyksta sumažinti steroidų dozę mažiau nei 20 mg per parą ligos remisijai išlaikyti arba kai liga paūmėja per 3 mėnesius po gliukokortikoidų skyrimo pabaigos) gydymas:

13.1. pirmaeilis vaistas gydant nuo gliukokortikoidų priklausomą opinį kolitą yra azatioprinas (1,5–2,5 mg/kg per parą) (JL 1b, RG B);

13.2. jei per 3 mėnesius nepasiekama ligos remisija arba azatioprinas sukelia šalutinių poveikių, dėl kurių gydymą juo reikia nutraukti, arba jei yra kontraindikacijų jį vartoti, gydymui skiriami TNF α inhibitoriai.

14. Gliukokortikoidams atsparaus opinio kolito (kai paciento būklė nepagerėja 1 mėnesį gydant geriamaisiais gliukokortikoidais (40–60 mg per parą) arba per 7–10 dienų gydant intraveniniais gliukokortikoidais (60–90 mg per parą) gydymas:

14.1. skiriami imunomodulatoriai (azatioprinas 1,5–2,5 mg/kg/d.) kartu su TNF α inhibitoriais;

14.2. jei medikamentinis gydymas yra neveiksmingas ar jo metu paciento būklė blogėja, gydoma chirurgiškai.

15. Imunomodulatoriams atspariam opiniam kolitui (kai per 3 mėnesius nepasiekama klinikinio ir endoskopinio paciento būklės pagerėjimo gydant adekvačiomis imunomoduliatorių dozėmis) gydyti skiriami TNF α inhibitoriai arba gydoma chirurgiškai.

16. Opinio kolito remisijos palaikymas:

16.1. mesalazino preparatai:

16.1.1. geriamieji mesalazino preparatai yra pirmaeiliai opinio kolito palaikomojo gydymo vaistai tiems pacientams, kuriems remisija gauta skiriant mesalaziną ar gliukokortikoidus (JL 1a, RG A). Jei yra opinis

(lėtinis) proktitas ar kairiosios pusės kolitas (kairiosios pusės hemikolitas), gali būti skiriami vietiskai veikiantys mesalazino preparatai;

16.1.2. individualiais atvejais geriamosios formos ir vietiskai veikiantis mesalazinas gali būti skiriamas kartu (IL 1b, RG B). Ši rekomendacija taikytina ypač tiems pacientams, kuriems opinio kolito liga paūmėja tebevartojant vien tik geriamuosius mesalazino preparatus;

16.1.3. minimali efektyvi geriamųjų mesalazino preparatų dozė yra 1 g per parą, ją gali tekti didinti iki 2–4 g per parą. Individualiais atvejais palaikomąsias dozes galima keisti;

16.2. imunomodulatorius azatioprinas rekomenduojamas tada, kai yra ankstyvi ar dažni ligos atkryčiai vartojant mesalaziną adekvačiomis dozėmis, kai pacientai netoleruoja mesalazino, opinio kolito remisija yra palaikoma gliukokortikoidais (IL 1a, RG A) arba jei opinio kolito paūmėjimas buvo gydytas intraveniniais gliukokortikoidų preparatais ar biologine terapija (IL 3, RG C);

16.3. jei ligos remisija pasiekta TNF α inhibitoriais, gydymas šiais vaistais tęsiamas (IL 1a, RG A). Dėl gydymo nutraukimo sprendžia trečio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines gastroenterologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojų konsiliumas, atsižvelgdamas į Europos Krono ligos ir opinio kolito draugijos rekomendacijas;

16.4. palaikomojo gydymo trukmė:

16.4.1. mesalazino preparatus, pasiekus remisiją, rekomenduojama vartoti dar bent 2 metus. Jei ligos paūmėjimas buvo lengvas, po 2 metų palaikomąjį gydymą galima nutraukti;

16.4.2. azatiopriną vartojantiems pacientams pasiekus remisiją, azatiopriną rekomenduojama vartoti dar 4 metus.

17. Jei skiriant TNF α inhibitorius liga paūmėja, gydytojas gastroenterologas turi didinti dozę ar koreguoti vartojimo dažnį arba vaistą keisti kitu TNF α inhibitoriumi.

18. Gydymo TNF α inhibitoriais principai:

18.1. gydymas TNF α inhibitoriais skiriamas ir koreguojamas gydytojo gastroenterologo sprendimu trečio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines gastroenterologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ;

18.2. gydymas pradedamas pirmaeiliumi TNF α inhibitoriumi pagal skiriamo vaisto mažiausią metinę gydymo kainą (1 metų gydymo kaina skelbiama Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) interneto svetainėje).

19. Pacientas, gydomas TNF α inhibitoriais, pirmaisiais gydymo metais konsultuojamas gydytojo gastroenterologo ne rečiau kaip kas 3 mėnesius, vėliau – gydytojo gastroenterologo sprendimu.

20. Prieš pradedant gydymą TNF α inhibitoriais, pacientui turi būti atlikta 2 kryptių krūtinės ląstos rentgenograma, odos tuberkulino mėginys ir (ar) gama-interferono testas, bendras kraujo, šlapimo, CRB, ENG, kepenų fermentų, virusinių B ir C hepatitų žymenų ir kreatinino tyrimai.

21. Kiekvieno stebėsenos vizito metu pacientas apklausiamas dėl galimų medikamentų nepageidaujamų reiškinių, įvertinami bendras kraujo, šlapimo, ENG ir (ar) CRB, kepenų fermentų, kreatinino tyrimų rodikliai. Ne rečiau kaip kartą per metus atliekama krūtinės ląstos rentgenograma.

22. Prieš pradedant gydymą, gydymo metu ir praėjus 6 mėnesiams po gydymo TNF α inhibitoriumi, pacientas turi būti ištirtas dėl tuberkuliozės.

Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais,
kurių įsigijimo išlaidos apmokamos
Privalomojo sveikatos draudimo fondo
biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo
priedas

TNF α INHIBITORIŲ SKYRIMO EILIŠKUMAS GYDANT OPINĮ KOLITĄ (K51)

Eil. Nr.	Vaistinio preparato skyrimo sąlygos	Pirmaeilis TNF α inhibitorius*	Antraeilis ir vėlesnis TNF α inhibitorius*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistinį preparatą, kurio kaina yra mažiausia	TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius
2.	Sunkus intraveniniams gliukokortikoidams atsparus opinis kolitas	Infliksimumas	Adalimumabas
3.	Alergija vienam iš TNF α inhibitorių	Kito bendrinio pavadinimo TNF α inhibitoriai	–
4.	Kai kartu diagnozuota liga ar sveikatos sutrikimas, kuris TLK-10-AM žymimas kodu L73.2	Adalimumabas	–

5.	Kai kartu suaugusiam pacientui diagnozuota liga ar sveikatos sutrikimas, kurie TLK-10-AM žymimi kodais H30.2, H30.0, H30.8, H44.1	Adalimumabas	–
6.	Kai vyresniam kaip 2 metų amžiaus vaikui kartu diagnozuota liga ar sveikatos sutrikimas, kurie TLK-10-AM žymimi kodais H30.2, H30.0, H30.8, H44.1	Adalimumabas	–
7.	Kai kartu pacientui diagnozuota liga ar sveikatos sutrikimas, kuris TLK-10-AM žymimas kodu M46.8	Adalimumabas	–

* – atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą (skelbiama VLK interneto svetainėje) pradedant gydymą.