

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

**DĖL AKROMEGALIJOS AMBULATORINIO GYDYMO SOMATOSTATINO ANALOGAIS,
KOMPENSUOJAMO IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, TVARKOS
APRAŠO PATVIRTINIMO**

2012 m. gegužės 31 d. Nr. V-492
Vilnius

Siekdamas tinkamai reglamentuoti ambulatorinį gydymą kompensuojamaisiais vaistais:

1. T v i r t i n u Akromegalijos ambulatorinio gydymo somatostatino analogais, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2012 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-492

**AKROMEGALIJOS AMBULATORINIO GYDYMO SOMATOSTATINO ANALOGAIS, KOMPENSUOJAMO
IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, TVARKOS APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Akromegalijos ambulatorinio gydymo somatostatino analogais, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato akromegalijos, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą („Sisteminių ligų sąrašas“, Australijos modifikacija, TLK-10-AM) žymimos kodu E 22.0, diagnozavimo, ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais somatostatino analogais, gydymo efektyvumo vertinimo ir stebėjimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

Akromegalija – liga (sindromas), dėl padidėjusios augimo hormono arba į insuliną panašaus augimo faktoriaus sekrecijos sukelianti daugybinius organų sistemų pažeidimus ir sąlygojanti didesnį mirtingumą.

Somatostatino analogai (toliau – SSA) – tai sintetiniai vaistiniai preparatai, kurių poveikis panašus į somatostatino poveikį.

II. AKROMEGALIJOS DIAGNOZAVIMAS

3. Pagrindiniai akromegalijos diagnozavimo kriterijai:

3.1. konstatuojami du ar daugiau požymių iš aštuonių, nurodytų priede, klinikinių akromegalijos simptomų ir požymių grupių;

3.2. į insuliną panašaus augimo faktoriaus (toliau – IAF-I) koncentracija kraujyje yra didesnė nei viršutinė normos riba pagal paciento (-ės) lytį ir amžių ir pagal konkrečios laboratorijos naudojamų reagentų normas (toliau – normos riba), ir (ar) augimo hormonas (toliau – AH) gliukozės toleravimo mėginio metu supresuojamas nepakankamai (AH koncentracija didesnė kaip 1 mcg/L arba 3 mIU/L).

4. Papildomi akromegalijos diagnozavimo kriterijai:

4.1. AH koncentracija pakartotinių matavimų metu yra didesnė nei viršutinė normos riba;

4.2. nustatoma hipofizės adenoma, kurios dydis ir išplitimas patvirtinami magnetinio rezonanso, kompiuterinės tomografijos ar kitais vaizdiniais tyrimo metodais.

III. AMBULATORINIS AKROMEGALIJOS GYDYMAS KOMPENSUOJAMAISIAIS VAISTAIS

5. Akromegalijos gydymą SSA pirmą kartą skiria gydytojas endokrinologas arba vaikų endokrinologas, teikiantis atitinkamas tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, pritarus gydytojų specialistų konsiliumui.

6. SSA gali būti skiriami tik aktyviai ligos formai gydyti:

6.1. kai chirurginis ir (ar) spindulinis gydymas kontraindikuotinas;

6.2. kai pacientas atsisako (raštiška forma) chirurginio ir (ar) spindulinio gydymo;

6.3. kai chirurginis gydymas buvo nesėkmingas;

6.4. prieš operaciją ar spindulinį gydymą, siekiant sumažinti naviko masę ir (ar) sumažinti akromegalijos sukeltus kvėpavimo, širdies ir kraujagyslių sistemų veiklos sutrikimus;

6.5. po spindulinio gydymo, siekiant užtikrinti dalinę ar visišką ligos kontrolę, kol bus pasiektas maksimalus spindulinio gydymo efektas.

7. SSA skiriamas atsižvelgiant į vaistinio preparato charakteristikos santrauką, vaisto dozė gali būti keičiama po 3 dozių, įvertinus AH ir IAF-I koncentraciją ir ligos kliniką.

IV. AKROMEGALIJOS GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS IR PACIENTO STEBĖJIMAS

8. Gydymo veiksmingumo įvertinimas ir SSA dozės keitimo kriterijai:

8.1. Jei po 3 dozių gydymo AH koncentracija yra nuo 1 iki 2,5 mcg/L (nuo 3 iki 7,5 mIU/L), IAF-I koncentracija normali ar didžiausią normos ribą viršija ne daugiau kaip 30 procentų ir ligos simptomai yra kontroliuojami (pagerėjo), tęsiamas gydymas paskirtomis SSA dozėmis. AH, IAF-I koncentracijos kontrolė atliekama po 3 dozių.

8.2. Jei po 3 dozių gydymo AH koncentracija mažesnė nei 1 mcg/L (3 mIU/L), IAF-I koncentracija normali (pagal amžių ir lytį) ir ligos simptomai yra kontroliuojami (pagerėjo arba išnyko), SSA dozė gali būti mažinama, atsižvelgiant į vaistinio preparato charakteristikos santrauką. AH, IAF-I koncentracijos kontrolė atliekama po 3 dozių.

8.3. Jei po 3 dozių gydymo AH koncentracija didesnė kaip 2,5 mcg/L (7,5 mIU/L) ir (ar) IAF-I koncentracija didesnė nei viršutinė normos riba ir (ar) akromegalijos simptomai yra nekontroliuojami, SSA dozė gali būti didinama, atsižvelgiant į vaistinio preparato charakteristikos santrauką. AH, IAF-I koncentracijos kontrolė atliekama po 3 dozių.

8.4. Esant kontroliuojamai ligos eigai bei parinkus optimalią SSA dozę, AH, IAF-I koncentracijos kontrolė atliekama kas 6 dozės.

9. Efektyvaus gydymo kriterijai:

9.1. IAF-I koncentracija ne daugiau kaip 30 procentų viršija didžiausią normos ribą;

9.2. AH koncentracija atsitiktinio matavimo metu mažesnė kaip 2,5 mcg/L (7,5 mIU/L);

9.3. konstatuojamas klinikinių simptomų pagerėjimas ir požymių sumažėjimas;

9.4. sumažėjusi ar nedidėjanti hipofizės adenoma ar jos likučiai.

10. Neefektyvaus gydymo kriterijai:

10.1. IAF-I daugiau kaip 2 kartus viršija normos ribą;

10.2. AH koncentracija nesumažėja;

10.3. nėra klinikinių simptomų pagerėjimo;

10.4. didėjanti hipofizės adenoma.

11. Gydymas SSA kontraindikuotinas, kai yra padidėjęs jautrumas vaistui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

12. Gydymas SSA nutraukiamas, kai:

12.1. vaistas netoleruojamas dėl šalutinių reakcijų;

12.2. pacientas atsisako;

12.3. esant neefektyviam gydymui pagal 10 punkte nurodytus kriterijus.

13. SSA, skirtų akromegalijai gydyti, skyrimo ir išrašymo tvarka:

13.1. akromegalijos gydymą SSA pirmą kartą skiria gydytojas endokrinologas arba vaikų endokrinologas, teikiantis atitinkamas tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, pritarus gydytojų specialistų konsiliumui;

13.2. jei vaistas toleruojamas, gydytojas endokrinologas arba vaikų endokrinologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, išrašo iki 2 dozių vaisto receptą;

13.3. tolesniam gydymui, nekeičiant vaisto dozės ir rūšies, receptą iki 3 dozių gali išrašyti paciento pasirinktas gydytojas endokrinologas, vaikų endokrinologas, šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar vaikų ligų gydytojas.

13.4. Kas 3–6 dozės endokrinologas arba vaikų endokrinologas, teikiantis atitinkamas tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, pritarus gydytojų specialistų konsiliumui, keičia vaistą ar vaisto dozę arba nutraukia gydymą.

Akromegalijos ambulatorinio gydymo somatostatino analogais, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo priedas

KLINIKINIAI AKROMEGALIJOS SIMPTOMAI IR POŽYMIAI

1. Bendro pobūdžio
Minkštųjų audinių išvešėjimas Galūnių padidėjimas (akromegalija)
2. Neurologiniai ir kaulų-raumenų sistemos
Artralgijos Artropatijos Prognatizmas Parestezijos Raumenų silpnumas Tunelinis riešo sindromas
3. Hipofizės adenomos sukelti (hipofizės adenomos masės efekto)
Regos sutrikimai Akipločio pakitimai Galvos skausmai Hipofizės apopleksija Galvinių nervų kompresija
4. Odos pakitimai
Bjaurinantis veido bruožų pakitimas Hiperhidrozė Aknė Gilios veido raukšlės Daugybinės neurofibromos
5. Metaboliniai ir endokrininiai
Angliavandenių toleravimo sutrikimas Cukrinis diabetas Hiperfosfatemija/hiperkalcemija Hiperlipidemija Gūžys Hiperprolaktinemija
6. Kardiovaskulinės/kvėpavimo sistemų
Arterinė hipertenzija Kardiomegalija Nuolatinis nuovargis Makroglosija Miego apnėja Mieguistumas Balso tembro pasikeitimas
7. Gastrointestinaliniai
Kolorektalinė polipozė Visceromegalija
8. Psichoseksualinės sferos
Sumažėjęs libido Menstruacinio ciklo sutrikimai Impotencija Depresija