



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL JAUNATVINIO (JUVENILINIO) ARTRITO GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ
ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO
FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2017 m. rugpjūčio 30 d. Nr. V-1015

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 2 straipsnio 6 dalies nuostatomis ir siekdamas tinkamai reglamentuoti gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarką:

1. T v i r t i n u Jaunatvinio (juvenilinio) artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d.
įsakymu Nr. V-1015

JAUNATVINIO (JUVENILINIO) ARTRITO GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Jaunatvinio (juvenilinio) artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato jaunatviniam (juveniliniam) artritui (toliau – JA), pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo „Sisteminiš ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau – TLK-10-AM) žymimam kodu M08, gydyti vartojamų vaistų, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, skyrimo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu tvarką.

2. JA – tai lėtinė, autoimuninė, uždegiminė reumatinė sąnarių liga, kuri prasideda vaikystėje ar paauglystėje ir gali tęstis visą gyvenimą, apibrėžiama kaip nežinomos etiologijos persistuojantis artritas, prasidedantis vaikams iki 16 metų ir trunkantis ilgiau kaip 3 mėnesius. Ligos diagnozė nustatoma atmetus kitas galimas artrito priežastis.

II SKYRIUS JA DIAGNOSTIKOS IR STEBĖJIMO PRINCIPAI

3. JA diagnozę nustato ir patvirtina gydytojas vaikų reumatologas arba gydytojas reumatologas arba vidaus ligų gydytojas pagal savo kompetenciją, įvertinęs paciento nusiskundimus, ligos anamnezę, atlikęs ligos diagnostikai būtinus laboratorinius ir instrumentinius tyrimus. Diagnozė nustatoma pagal Tarptautinės reumatologų asociacijų lygos (angl. *International League of Associations for Rheumatology*) (toliau – ILAR) klasifikacijos kriterijus.

4. JA diagnozė, pacientui suėjus 18 metų amžiui, nėra keičiama.

5. JA ligos aktyvumas bei blogos prognozės rodikliai vertinami pagal jaunatvinio (juvenilinio) artrito ligos aktyvumo kriterijus (angl. *Juvenile Arthritis Disease Activity Score*), pažeistų sąnarių skaičių ir vietą, uždegiminius bei kitus laboratorinius rodiklius bei radiologinius radinius:

5.1. esant ≤ 4 sąnarių pažeidimui:

5.1.1. mažas ligos aktyvumas (turi atitikti visus šiuos kriterijus): aktyvus uždegimas ≤ 1 sąnaryje, eritrocitų nusėdimo greičio (toliau – ENG) ar C reaktyviojo baltymo (toliau – CRP) tyrimai – normalūs, bendro ligos aktyvumo įvertinimas < 3 iš 10, paciento / tėvų geros savijautos vertinimas < 2 iš 10;

5.1.2. vidutinis ligos aktyvumas (neatitinka mažo arba didelio aktyvumo kriterijų): 1 ar daugiau požymių didesni nei mažo ligos aktyvumo lygio ir yra mažiau nei 3 didelio ligos aktyvumo lygio požymiai;

5.1.3. didelis ligos aktyvumas: aktyvus uždegimas ≥ 2 sąnariuose, ENG ar CRB daugiau nei 2 kartus viršija viršutinę normos ribą, bendro ligos aktyvumo įvertinimas ≥ 7 iš 10, paciento / tėvų geros savijautos vertinimas ≥ 4 iš 10 (turi atitikti mažiausiai 3 kriterijai);

5.1.4. blogos prognozės rodikliai: klubo sąnario arba kaklinės stuburo dalies artritas; čiurnos arba riešo artritas ir ryškus uždegiminių rodiklių padidėjimas, radiologiniai pakitimai (erozijos arba sąnarinio tarpo susiaurėjimas, nustatytas rentgenologiškai). Blogą prognozę nurodo bent vienas iš pateiktų rodiklių;

5.2. esant ≥ 5 sąnarių pažeidimui:

5.2.1. mažas ligos aktyvumas: aktyvus uždegimas ≤ 4 sąnariuose, ENG ar CRB – normalūs, bendro ligos aktyvumo įvertinimas < 4 iš 10, paciento / tėvų geros savijautos vertinimas < 2 iš 10. Mažas ligos aktyvumas nustatomas esant visiems nurodytiems kriterijams;

5.2.2. vidutinis ligos aktyvumas (neatitinka mažo arba didelio aktyvumo kriterijų): 1 ar daugiau požymių didesni nei mažo ligos aktyvumo lygio ir yra mažiau nei 3 didelio ligos aktyvumo lygio požymiai;

5.2.3. didelis ligos aktyvumas: aktyvus uždegimas ≥ 8 sąnariuose, ENG ar CRB daugiau nei 2 kartus viršija viršutinę normos ribą, bendras ligos aktyvumo įvertinimas ≥ 7 iš 10, paciento / tėvų geros savijautos vertinimas ≥ 5 iš 10 (turi atitikti mažiausiai 3 kriterijai);

5.2.4. blogos prognozės rodikliai: klubo sąnario arba kaklinės stuburo dalies artritas; teigiamas reumatoidinis faktorius (toliau – RF) arba yra ciklinio citrulininio peptido antikūnai, radiologiniai pakitimai (erozijos arba sąnarinio tarpo susiaurėjimas, nustatytas rentgenologiškai). Blogą prognozę nurodo bent vienas iš pateiktų rodiklių;

5.3. esant aktyviam sakroileitui:

5.3.1. mažas ligos aktyvumas: nesutrikęs pasilenkimas, ENG ar CRB – normalūs, bendro ligos aktyvumo įvertinimas < 4 iš 10, paciento / tėvų geros savijautos vertinimas < 2 iš 10 (turi atitikti visus šiuos kriterijus);

5.3.2. vidutinis ligos aktyvumas (neatitinka mažo arba didelio aktyvumo kriterijų): 1 ar daugiau požymių didesni nei mažo ligos aktyvumo lygio ir yra mažiau nei 2 didelio ligos aktyvumo lygio požymiai;

5.3.3. didelis ligos aktyvumas: ENG ar CRB daugiau nei 2 kartus viršija viršutinę normos ribą, bendro ligos aktyvumo įvertinimas ≥ 7 iš 10, paciento / tėvų geros savijautos vertinimas ≥ 4 iš 10. Didelis ligos aktyvumas nustatomas, kai yra mažiausiai 2 kriterijai;

5.3.4. blogos prognozės rodikliai: radiologiniai pakitimai (erozijos arba sąnarinio tarpo susiaurėjimas, nustatytas rentgenologiškai).

III SKYRIUS

JA GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, SKYRIMO TVARKA

6. Gydymas pradedamas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (toliau – NVNU), gliukokortikosteroidais (toliau – GKK) ir (ar) intrasąnarinėmis GKK injekcijomis. Turėtų būti skiriamas vienas NVNU. Ilgalaikiam gydymui skiriama mažiausia efektyvi dozė. NVNU gali būti vartojami ir gydymo metotreksatu (toliau – MTX) metu. Esant vieno ar kelių stambiųjų sąnarių patinimui, gydytojas vaikų reumatologas, gydytojas reumatologas ar gydytojas ortopedas traumatologas atlieka intrasąnarinės GKK injekcijas (ne dažniau kaip 3–4 kartus per metus).

7. Gydymas tradiciniais sintetiniais ligą modifikuojančiais vaistais (toliau –tsLMV) turi būti pradėtas iš karto nustačius diagnozę, įvertinus blogos prognozės kriterijus, parenkamas kiekvienam pacientui individualiai. Pirmaeiliai vaistai yra MTX arba kitas tsLMV – sulfasalazinas (toliau – SFL), leflunamidas (toliau – LEF).

8. Gydymas tsLMV pradedamas pagal JA formą:

8.1. JA oligoartrito atveju vaikams iki 18 m. amžiaus MTX skiriamas esant trims ar daugiau paūmėjimų per metus arba neefektyviam intrasąnariniam GKK gydymui 3 kartus į tą patį sąnarį per 12 mėnesių;

8.2. nustačius JA poliartrito (RF neigiamo ar RF teigiamo) formą, pradedamas gydymas MTX arba kitu tsLMV (SFL, LEF);

8.3. JA su entezitu atveju pirmiausiai skiriamas gydymas MTX, o jei jis nepakankamai efektyvus, kartu skiriamas SFL;

8.4. JA psoriazinio artrito atveju pirmiausiai skiriamas MTX.

9. Esant JA su sisteminė pradžia ir aktyviu artritu be sisteminio pažeidimo, skiriamas gydymas MTX arba LEF neatsižvelgiant į prognozę. Jeigu gydant pirmuoju tsLMV gydymo tikslas nepasiekiamas per 3–6 mėnesius, arba pastebimas ligos pablogėjimas ir (ar) yra nepalankios prognozės veiksnių, reikia spręsti dėl biologinių ligų modifikuojančių vaistų (toliau – bLMV) paskyrimo.

10. Gydymą tsLMV skiria ir tęsia gydytojas vaikų reumatologas, gydytojas reumatologas ar vidaus ligų gydytojas pagal savo kompetenciją. Šeimos gydytojas ar vidaus ligų gydytojas po reumatologo konsultacijos pagal specialistų rekomendacijas tęsia gydymą tsLMV ne ilgiau kaip 1 mėnesio gydymo kursui. Vėliau, įvertinus efektyvumą ir toleravimą, gydymą gali tęsti ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Gydymą tsLMV šeimos gydytojas gali stabdyti ar nutraukti pasireiškus šalutiniams poveikiui ar pacientui ar jo tėvams / atstovui atsisakius gydytis ir patvirtinus tai raštiškai.

11. Suaugusiems pacientams JA gydymas NVNU, GKK ir tsLMV skiriamas pagal kliniškai labiausiai atitinkantį vieną iš suaugusiųjų ligos formų (pagal TLK-10-AM – M05, M06, M45, M46.8 ar M07) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

12. Gydymą bLMV skiria, keičia, remisijos atveju stabdo gydytojas vaikų reumatologas arba gydytojas reumatologas tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (toliau – API).

13. Gydymas skiriamas įvertinus Aprašo 2, 4–7 punktuose nustatytus kriterijus ir ištyrus pacientą dėl lėtinių infekcijų (dėl tuberkuliozės ir kt.) bei kitų kliniškai reikšmingų sveikatos sutrikimų.

14. JA sergančių pacientų gydymo klausimai sprendžiami individualiai, atsižvelgiant į ligos formą, ligos aktyvumo lygį, blogos ligos prognozės požymius. Ligos aktyvumas vertinamas pagal Aprašo 5 punkte nustatytus kriterijus.

15. Paskyrus gydymą bLMV gali būti tęsiamas iki gydymo bLMV skirtas gydymas NVNU, GKK ir tsLMV (dažniausiai – MTX). Jei pacientas netoleruoja gydymo MTX, TNF α blokatorius ar kitas bLMV gali būti skiriamas be jo.

16. Gydymas bLMV skiriamas pagal simptomus ir ligos aktyvumą. Gydymas bLMV pradedamas pirmaeilium navikų (angl. *tumor*) nekrozės faktorius alfa (toliau – TNF α) blokatoriumi, kurio 1 metų gydymo kaina gydymo pradėjimo momentu yra mažiausia (bLMV skyrimo eiliškumas nurodytas Aprašo priede, 1 metų gydymo kaina skelbiama Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) tinklalapyje):

16.1. JA sergantiems pacientams, kuriems yra nustatytas oligoartritas (1–4 sąnarių pažeidimas) skiriamas gydymas:

16.1.1. TNF α blokatorius skiriamas pacientams, gavusiems GKK injekcijas į sąnarius ir po 3 mėnesių gydymo 10 mg/m²/sav. MTX doze, išliekant vidutiniam ar dideliame ligos aktyvumui kai yra blogos ligos prognozės požymiai;

16.1.2. TNF α blokatorius skiriamas pacientui, gavusiam GKK injekcijas į sąnarius ir 6 mėnesius gydymą 10 mg/m²/sav. MTX doze, kai išlieka didelis ligos aktyvumas, nepriklausomai nuo blogos prognozės požymių;

16.2. JA sergantiems pacientams, kuriems yra nustatytas poliartritas (5 ir daugiau sąnarių pažeidimas) skiriamas gydymas:

16.2.1. TNF α blokatorius skiriamas pacientams po 3 mėnesių gydymo 10 mg/m²/sav. MTX doze, kai išlieka vidutinis ar didelis ligos aktyvumas ir bloga ligos prognozė. Tocilizumabas gali būti skiriamas, jei gydymas TNF α blokatoriumi yra neveiksmingas arba kontraindikuotinas;

16.2.2. TNF α blokatorius skiriamas tada, kai po 6 mėnesių gydymo 10 mg/m²/sav. MTX doze išlieka žemas ligos aktyvumas nepriklausomai nuo ligos prognozės požymių. Tocilizumabas gali būti skiriamas, jei gydymas TNF α blokatoriumi yra neveiksmingas arba kontraindikuotinas;

16.3. pacientai, kuriems yra nustatytas JA su sistemine pradžia be artrito ir atitinka ILAR 2001 m. JA diagnostinius kriterijus, gydomi pagal Amerikos reumatologų kolegijos (angl. *American College of Rheumatology*) (toliau –ACR) rekomendacijas;

16.4. bet kurioje gydymo stadijoje galima kartu skirti NVNU, sisteminius GKK ar intrasąnarinį gydymą GKK;

16.5. pacientai, kuriems yra nustatytas JA su sistemine pradžia, progresuojančiu artritu ir atitinka ILAR 2001 m. JA diagnostinius kriterijus, gydomi:

16.5.1. TNF α blokatoriais (išskyrus Tocilizumabą), kurie gali būti pirmaeiliai biologiniai preparatai, kai ligonis gauna 10 mg/m²/sav. MTX dozę ligai išliekant aktyviai po 3 mėn. gydymo;

16.5.2. bet kurioje gydymo stadijoje galima kartu skirti NVNU ar intrasąnarinį gydymą GKK;

16.5.3. esant JA su sistemine pradžia su ar be aktyvaus artrito ir su sisteminio pažeidimo požymiais ar be jų, gydymas taikomas individualiai pagal ACR rekomendacijas;

16.6. pacientai, kuriems yra nustatytas JA su entezitu, atitinkančiu ILAR 2001 m. JA diagnostinius kriterijus, gydomi bLMV pagal ACR rekomendacijas:

16.6.1. TNF α blokatorius skiriamas, kai pacientui po 3 mėnesių gydymo NVNU išlieka didelis ligos aktyvumas ir yra blogos prognozės požymių;

16.6.2. TNF α blokatorius skiriamas, kai pacientui po 3 mėnesių gydymo 10 mg/m²/sav. MTX doze išlieka vidutinis ligos aktyvumas ir yra blogos prognozės požymių;

16.6.3. TNF α blokatorius skiriamas, kai pacientui po 3 mėnesių gydymo 10 mg/m²/sav. MTX ar SFL (50 mg/kg/p) doze išlieka vidutinis ar aukštas ligos aktyvumas, nepriklausomai nuo to yra ar nėra blogos prognozės požymių;

16.6.4. TNF α blokatorius skiriamas, kai po 6 mėnesių gydymo 10 mg/m²/sav. MTX doze išlieka vidutinis ligos aktyvumas, nepriklausomai nuo to yra ar nėra blogos prognozės požymių;

16.6.5. TNF α blokatorius skiriamas, kai po 6 mėnesių gydymo SFL (50 mg/kg/p) išlieka žemas ligos aktyvumas ir yra blogos prognozės požymių;

16.7. pacientai, kuriems yra nustatytas JA su uveitu, atitinkančiu ILAR 2001 m. JA diagnostinius kriterijus, gydomi bLMV;

16.8. pacientams, sergantiems JA su uveitu, rezistentišku vietiniam akių uždegimo gydymui ir MTX terapijai, pirmaeilis preparatas yra adalimumabas, kuris skiriamas nepriklausomai nuo ligos aktyvumo ir blogos prognozės rodiklių, kai po 3 mėn. gydymo kurso MTX 10 mg/m²/sav. uveitas išlieka aktyvus.

17. Gydymo bLMV keitimo principai (tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ):

17.1. pacientams, kuriems yra nustatytas poliartritas (5 ir daugiau sąnarių pažeidimas);

17.2. keisti vieną TNF α blokatorių kitu rekomenduojama tiems pacientams, kuriems po 4 mėnesių gydymo TNF α blokatoriumi išlieka vidutinis ar didelis ligos aktyvumas, nepriklausomai nuo blogos prognozės požymių.

18. Gydymas bLMV nutraukiamas remiantis Lietuvos reumatologų asociacijos rekomendacijomis.

19. Suaugusiems pacientams JA gydymas bLMV skiriamas pagal kliniškai labiausiai atitinkantį vieną iš suaugusiųjų ligos formų (pagal TLK-10-AM – M05, M06, M45, M46.8 ar M07)

gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą. Ligos diagnozė ir ligos kodai nekeičiami.

IV SKYRIUS

JA SERGANČIŲ PACIENTŲ, GYDOMŲ VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, STEBĖJIMAS

20. Prieš pradėdant gydymą bLMV, ligoniui turi būti atlikta 2 kryptų krūtinės ląstos rentgenograma, odos tuberkulino mėginys, bendras kraujo, šlapimo, CRB, ENG, kepenų fermentų, kreatinino tyrimai.

21. Aktyvia liga sergantis pacientas reumatologo stebimas kas 1–3 mėnesius, o mažai aktyvia ar neaktyvia liga, kai nėra nustatoma nepalankių prognozės veiksnių – kas 3 mėnesius pirmaisiais gydymo metais, vėliau – kas 6 mėnesius.

22. Kiekvieno stebėsenos vizito metu pacientas apklausiamas dėl galimo vaistų šalutinio poveikio, įvertinami bendras kraujo, šlapimo, ENG ir (ar) CRB, kepenų fermentų, kreatinino tyrimų rodikliai. Ne rečiau kaip kartą per metus atliekama krūtinės ląstos rentgenograma.

23. Prieš pradėdant gydymą, gydymo metu ir 6 mėnesius pabaigus gydymą TNF α blokatoriumi, pacientas turi būti ištirtas ir stebimas dėl tuberkuliozės.
