

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

**Į S A K Y M A S
DĖL GYDYMO LEPONEKSU (KLOZAPINU) IR JO TIEKIMO TVARKOS
PAGERINIMO**

1997 m. gruodžio 18 d. Nr. 692
Vilnius

Siekdamas pagerinti gydymą leponeksu (klozapinu) ir jo tiekimo tvarką,

ĮSAKAU:

1. Leisti išrašyti leponeksą (klozapiną) ambulatoriniam gydymui tik gydytojams psichiatriams.
2. Gydytojams, gydantiems ligonius leponeksu (klozapinu), griežtai laikytis numatytos šio vaisto skyrimo ir hematologinės kontrolės tvarkos (pridedama).
3. Leisti prekiauti leponeksu (klozapinu) tik toms vaistinėms, kurios turi licenciją prekiauti psichotropinėmis medžiagomis.
4. Vaistinėms, turinčioms teisę prekiauti leponeksu (klozapinu):
 - 4.1. leponeksą (klozapiną) išduoti tik tiems asmenims, kurie pateikia gydytojo psichiatro receptą, pažymėtą specialiu spaudu „Susipažinau su leponekso monitoringo sistema“;
 - 4.2. Išdavus leponeksą (klozapiną), receptus saugoti vienus metus ir nustatyta tvarka juos sunaikinti

Punkto pakeitimai:

Nr. [399](#), 1998-07-17, Žin., 1998, Nr. 67-1974 (1998-07-29), i. k. 0982250ISAK00000399

5. Patvirtinti įsakymo priedą.
6. Sveikatos apsaugos ministerijos įsakymus 1994 04 05, Nr. 136, 1994 11 28, Nr. 398 ir 1995 03 08, Nr. 132 laikyti netekusius galios.
7. Įsakymo vykdymo kontrolę pavedu Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiajam psichiatrui R. Milašiūnui ir Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktoriui A. Aniuliui.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

JUOZAS GALDIKAS

PATVIRTINTA
Sveikatos apsaugos ministerijos
1997 12 18 įsakymu Nr. 692

HEMATOLOGINĖS KONTROLĖS GYDANT LEPONEKSU (KLOZAPINU) METODINĖS REKOMENDACIJOS

Leponeksas (klozapinas) – labai efektyvus neuroleptikas, vartojamas psichikos sutrikimams gydyti. Tačiau vartojant šį vaistą padidėja rizika susirgti granulocitopenija (granuliocitų kiekis sumažėja iki $1500/\text{mm}^3$) ir agranulocitoze (granuliocitų kiekis sumažėja iki $500/\text{mm}^3$). Didžiausia tikimybė išsivystyti granulocitopenijai ir agranulocitopenijai yra pirmosios 18 gydymo savaičių. Vėliau komplikacijų rizika sumažėja. Esant granulocitopenijos požymių, leponekso skyrimas nedelsiant nutraukiamas. Svarbu jo vartojimą nutraukti iki infekcinių komplikacijų atsiradimo. Tokioms komplikacijoms išvengti turi būti nustatyta valstybinė kontrolės sistema, kaip kad daroma kitose šalyse. Turi būti registruojamas kiekvienas leponeksą vartojantis ligonis. Be įprasto klinikinio tyrimo, reikia reguliariai tirti paciento baltųjų kraujo kūnelių (BKK) kiekį.

Turi būti laikomasi tokių apsaugos priemonių ir hematologinės kontrolės taisyklių:

1. Ligonį, kurie yra sirgę granulocitopenija arba agranulocitoze dėl vaistų vartojimo ar dėl kaulų čiulpų patologijos, gydymas leponeksu draudžiamas.

2. Leponeksą galima skirti tik normalų BKK kiekį turintiems ligoniams.

3. Gydant leponeksu turi būti reguliariai tiriamas paciento kraujas: pirmąsias 18 savaičių – kiekvieną savaitę, vėliau – kartą per mėnesį visą gydymo šiuo preparatu laikotarpį.

4. Pacientas turi būti įspėtas skubiai kreiptis į gydantį gydytoją, pasireiškus bet kokiai infekcijai ar karščiavimui.

5. Jeigu gydant pasireiškia infekcinio susirgimo požymiai, o BKK kiekis sumažėja iki $3500/\text{mm}^3$, reikia ne rečiau kaip du kartus per savaitę atlikti visą kraujo tyrimą su leukocitų formule.

6. Jeigu BKK kiekis sumažėja iki $3000/\text{mm}^3$ arba granuliocitų kiekis sumažėja iki $1500/\text{mm}^3$, gydymą leponeksu reikia nutraukti. Nevartojant leponekso, kraujas pamažu normalizuojasi.

7. Jeigu BKK kiekis toliau mažėja iki $2000/\text{mm}^3$ arba neutrofilinių granuliocitų kiekis – iki $1000/\text{mm}^3$, pacientą reikia siųsti į specializuotą hematologijos skyrių.

8. Pacientams, kurių gydymas leponeksu nutraukiamas dėl BKK kiekio sumažėjimo iki $3000/\text{mm}^3$ arba dėl absoliutaus granuliocitų kiekio sumažėjimo – iki $1500/\text{mm}^3$, negalima skirti leponekso pakartotinai.

9. Vaistinė leponeksą gali parduoti tik pagal psichiatro išrašytą receptą. Vaistų turi būti išrašoma ne ilgesniam kaip 1 mėn. gydymo kursui arba ne daugiau kaip vienas įpakavimas. Receptą reikia pažymėti specialiu spaudu „Susipažinau su leponekso monitoringo sistema“, kuriuo aprūpinamas kiekvienas gydytojas psichiatras, skiriantis gydymui leponeksą.

10. Gydantis gydytojas yra atsakingas už reguliarių paciento kraujo tyrimą gydant leponeksu. Visą gydymo leponeksu laikotarpį jis pildo specialią kraujo tyrimo kortelę kiekvienam pacientui atskirai. Psichiatrijos įstaigas minėtomis kortelėmis aprūpina Respublikinės Vilniaus psichiatrijos ligoninės Psichikos sveikatos priežiūros planavimo ir tyrimo centras.

11. Kraujo tyrimo kortelė pridedama prie paciento ligos istorijos. Išrašant ligonį palaikomajam gydymui, ši kortelė kartu su ligos istorijos išrašu siunčiama rajono ar apylinkės psichiatrai. Jis tęsia tolesnę kraujo kontrolę ir pildo kortelę.

12. Esant granulocitopenijai ar agranulocitozei, teritorijos gydantis gydytojas nedelsdamas turi nutraukti gydymą leponeksu ir pranešti apie atvejį vyr. psichiatrai. Kortelė su pranešimu persiunčiama į Psichikos sveikatos priežiūros planavimo ir tyrimo centrą, kuris renka duomenis apie leponeksu gydomų pacientų skaičių šalyje bei analizuoja išvadas.

13. Spaudą „Susipažinau su leponekso vartojimo monitoringu“ kiekvienas gydytojas psichiatras pasiima Psichikos sveikatos priežiūros planavimo ir tyrimo centre, kur gali kreiptis

iškilius problemų, susijusių su gydymu leponeksu (Parko g. 15, 2048 Vilnius, direktorė O. Davidonienė, tel. (8 22) 67 55 94, faksas (8 22) 67 55 94).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
MEDICINOS SKYRIAUS VIRŠININKĖ

O. ABRAITYTĖ

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [399](#), 1998-07-17, Žin., 1998, Nr. 67-1974 (1998-07-29), i. k. 0982250ISAK00000399

Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1997 12 18 įsakymo nr.692 "Dėl gydymo leponeksu (klozapinu) ir jo tiekimo tvarkos pagerinimo" dalinio pakeitimo