

Suvestinė redakcija nuo 2023-11-21

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2008, Nr. [91-3658](#), i. k. 1082250ISAK000V-729

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
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. Paveidu įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį

Papildyta punktu:

Nr. [V-53](#), 2015-01-21, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00954

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

GEDIMINAS ČERNIAUSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymu
Nr. V-729
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2023 m. rugsėjo 18 d. įsakymo
Nr. V-1010
redakcija)

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

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato išsėtinės sklerozės gydymo vaistais beta vienas a interferonu, beta vienas b interferonu, beta vienas a peginterferonu, glatiramero acetatu, teriflunomidu, ponezimu, dimetilfumaratu, fingolimodu, natalizumabu, kladribinu, okrelizumabu, ofatumumabu, siponimodu (toliau kartu vadinama – ligą modifikuojantys vaistai) skyrimo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu ir gydymo minėtais vaistais tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Išsėtinė sklerozė** – nuolat progresuojančiais ar recidyvuojančiais neurologiniais simptomais pasireiškianti lėtinė uždegiminė centrinės nervų sistemos (galvos ir nugaros smegenų) liga, 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“, žymima kodu G35.

2.2. **Ankstyvoji pirminė progresuojanti išsėtinė sklerozė** – ne ilgiau kaip 15 metų nuo išsėtinės sklerozės simptomų pasireiškimo pradžios trunkanti liga, kai paciento negalia vaisto skyrimo laikotarpiu pagal išplėstinę negalios vertinimo skalę (angl. *The Expanded Disability Status Scale*) (toliau – EDSS) yra nuo 3,0 iki 6,0 balų ir galvos smegenų ir (arba) nugaros smegenų magnetinio rezonanso tomografijos (toliau – MRT) tyrimu T2 režimu gali būti nustatomi nauji arba didėjantys židiniai ar daugiau kaip 9 židiniai, o tyrimu T1 režimu – gadolinio kontrastą kaupiantis židinis.

2.3. **Itin aktyvi išsėtinės sklerozės eiga** – būklė, kai paciento organizmas nereaguoja į visavertį ir tinkamą paprastai ne trumpesnę nei vienerių metų gydymą bent vienu ligą modifikuojančiu vaistu, pacientas gydymo laikotarpiu yra patyręs bent vieną ligos paūmėjimą per praėjusius metus ir, atlikus galvos smegenų MRT tyrimą T2 režimu, jam nustatyta ne mažiau kaip 9 hiperintensiniai židiniai arba bent 1 gadolinio kontrastą kaupiantis židinis.

2.4. **Sparčiai besivystanti sunki recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė** – tokios eigos išsėtinė sklerozė, kai pacientas per vienerius metus patiria 2 arba daugiau negalių 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.

2.5. **Antrinė progresuojanti išsėtinė sklerozė** – išsėtinės sklerozės forma, kuri išsivysto po recidyvuojančios remituojančios išsėtinės sklerozės, kai paciento negalia pagal EDSS pasiekia 3,0 ir daugiau balo ir nustatomas ligos progresavimas $\geq 1,0$ balo, kai buvo $< 5,5$, arba 0,5 balo, kai buvo $\geq 5,5$ balo, per pastaruosius 2 metus nesant paūmėjimo arba per pastaruosius 2 metus ir praėjus ne mažiau kaip 6 mėn. po paskutinio paūmėjimo.

2.6. **Aktyvios eigos antrinė progresuojanti išsėtinė sklerozė** – antrinės progresuojančios išsėtinės sklerozės forma, kai yra bent vienas ligos recidyvas arba atlikus galvos smegenų ir (arba) nugaros smegenų MRT, nustatoma per dvejus metus įvykusių uždegiminiam aktyvumui būdingų pokyčių (gadolinio kontrastą kaupiantys židiniai matomi T1 režimu, arba naujai atsiradę ar padidėję židiniai, matomi T2 režimu).

3. Išsėtinės sklerozės diagnozė nustatoma remiantis atnaujinta McDonaldo kriterijų 2017 metų versija. Išsėtinės sklerozės diagnozė nustato (patvirtina) tretinio lygio stacionarines neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas teikiančios asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPI) gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumas.

4. Ligą modifikuojantys vaistai skiriami:

4.1. gydant recidyvuojančios formos išsėtinę sklerozę, jei ligos remisijos metu negalia pagal 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);

4.2. gydant aktyvios formos antrinę progresuojančią išsėtinę sklerozę, jei ligos remisijos metu negalia pagal EDSS yra ne didesnė kaip 6,5 balai.

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 ASPI gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumas;

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

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1205](#), 2023-11-20, paskelbta TAR 2023-11-20, i. k. 2023-22344

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. galvos ir (ar) nugaros smegenų MRT tyrimai;

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

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

7. 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 ASPI gydytojai neurologai ir (ar) gydytojai vaikų neurologai. Vaistų pegIFN-beta1a, teriflunomido, ponezimu, dimetilfumarato, kladribino,

okrelizumabo, ofatumumabo, siponimodo, kompensuojamų iš PSDF biudžeto, receptus gali išrašyti tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančių ASPI gydytojai neurologai. Ligą modifikuojančių vaistų receptai išrašomi ne ilgesniam kaip 3 mėnesių gydymo kursui.

8. 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 ASPI gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumas. Sprendimą tęsti gydymą pegIFN-beta1a, teriflunomidu, ponezimu, dimetilfumaratu, kladribinu, okrelizumabu, ofatumumabu, siponimodu baigiantis gydymo metams priima tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančios ASPI gydytojų neurologų konsiliumas.

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

9.1. nustatyta sparčiai besivystanti sunki recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė ir per paskutinius dvejus metus iki gydymo ligą modifikuojančiais vaistais gydytojo nustatytas ir dokumentuotas mažiausiai vienas ligos paūmėjimas, pasireiškęs naujų simptomų atsiradimu ar senų sustiprėjimu ir trukęs 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 sparčiai besivystančią sunkią recidyvuojančią remituojančią išsėtinę sklerozę;

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 židiny, taip pat ištiriamos oligokloninės juostos ir (ar) imunoglobulinų indeksas likvoro ir atliekamas bent vienas sukeltųjų potencialų (regos, somatosensorinių, klausos, motorinių) tyrimas.

10. Gydymas vaistais pegIFN-beta1a, teriflunomidu, ponezimu, kladribinu, okrelizumabu, ofatumumabu 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, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 20 straipsnio 2 dalies nuostatomis, turi būti gautas raštiškas paciento atstovo ir ASPI medicinos etikos komisijos sutikimas.

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, teriflunomidu ir (arba) ponezimu yra neveiksmingas, netoleruojamas arba kontraindikuotinas. Pacientas turi tiksliai vykdyti gydytojo nurodymus.

12. Išsėtinei 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 ASPI vadovo patvirtintu Vaikų išsėtinės sklerozės diagnostikos ir gydymo protokolu, suderintu su ASPI medicinos etikos komisija. Jei išsėtinės sklerozės monoterapija fingolimodu skiriama jaunesniam kaip 10 metų pacientui arba natalizumabu – jaunesniam kaip 18 metų pacientui, Lietuvoje neturint užregistruotos indikacijos gydyti šių amžiaus grupių pacientus, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 20 straipsnio 2 dalies nuostatomis, turi būti gautas raštiškas paciento atstovo ir ASPI medicinos etikos komisijos sutikimas.

13. Kaip antraeilė monoterapija išsėtinei sklerozei gydyti skiriami:

13.1. kladribinas, okrelizumabas ar ofatumumabas itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadaeda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar ponezimu, ar dimetilfumoratu, arba;

13.2. kladribinas, okrelizumabas ar ofatumumabas sparčiai besivystančia sunkia recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1205](#), 2023-11-20, paskelbta TAR 2023-11-20, i. k. 2023-22344

14. Ankstyvajai pirminei progresuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti okrelizumabas skiriamas kaip pirmaeilė monoterapija.

15. Aktyvios eigos antrinei progresuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti siponimodas skiriamas:

15.1. tik tiems pacientams, kurių anamnezėje buvusi sparčiai besivystanti sunki recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė ir patvirtinta aktyvios eigos antrinės progresuojančios išsėtinės sklerozės diagnozė;

15.2. kaip pirmaeilis gydymas, t. y. jis negali būti skiriamas kartu su kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistais.

15¹. Suaugusiems pacientams, sergantiems aktyvia recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, kai nepadaeda gydymas bent vienu ligos eigą modifikuojančiu preparatu, skiriamas gydymas vaistu alemtuzumabu.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1205](#), 2023-11-20, paskelbta TAR 2023-11-20, i. k. 2023-22344

16. Nerekomenduojama pradėti išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais nėštumo metu. Gydymo sprendimai nėštumo ir žindymo metu priimami individualiai bei remiantis preparato charakteristikų santrauka.

III SKYRIUS

IŠSĖTINĖS SKLEROZĖS GYDymo LIGĄ MODIFIKUOJANČIAIS VAISTAIS, KOMPENSUOJAMAIŠ IŠ PSDF BIUDŽETO, TVARKA

17. Išsėtinę sklerozę gydyti pradedama 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 pradedama 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, arba ponezimu nuo gydymo pradžios pakuotės, skirtos pirmoms 14 dienų, pradedant nuo 2 mg tabletės 1 kartą per dieną ir didinant pagal titravimo planą iki 10 mg 1 kartą per dieną, toliau nuo 15 dienos tęsiant 20 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.

18. Aprašo 11 punkte nurodytu atveju gydant dimetilfumoratu, 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.

19. 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, arba ponezimu (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 židiny) 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 arba ponezimidodas. 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 arba ponezimodu. 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, ponezimodą arba dimetilfumaratą, gydymą galima keisti į glatiramero acetatą arba į IFN-beta1a, IFN-beta1b, arba į pegIFN-beta1a.

20. 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, teriflunomidu arba ponezimodu, galima keisti gydymą kitu ligą modifikuojančiu vaistu (IFN-beta1a, IFN-beta1b, pegIFN-beta1a, glatiramero acetatu, teriflunomidu, ponezimodu arba dimetilfumaratu). Jeigu pacientui skyrus visavertį ir tinkamą (paprastai ne trumpesnę nei vienų metų) gydymo IFN-beta1a, IFN-beta1b, pegIFN-beta1a, glatiramero acetatu, teriflunomidu, ponezimodu 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, ponezimodu arba dimetilfumaratu galima keisti į gydymą fingolimodu arba natalizumabu arba kladribinu, arba okrelizumabu, arba ofatumumabu.

21. 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.

22. Jei gydymas vaistu IFN-beta1a ar IFN-beta1b yra blogai toleruojamas, pirmiausia nepageidaujamoms reakcijoms šalinti reikia taikyti simptominių gydymą. Jei simptominis gydymas nepadeda, rekomenduojama pereiti nuo gydymo didelėmis IFN-beta1a, IFN-beta1b dozėmis prie gydymo mažomis dozėmis, glatiramero acetatu arba, jei pacientas yra 18 metų ar vyresnis, prie gydymo teriflunomidu, ponezimodu arba dimetilfumaratu. 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, teriflunomidą, ponezimodą, dimetilfumaratą lieka nepageidaujamų reiškinių, gydymą galima nutraukti. Apie gydymo atnaujinimo tikslingumą sprendžia tretinio lygio stacionarines neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas teikiančios ASPI gydytojų neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumas.

23. Pirmą gydymo vaistu fingolimodu dozė turi būti skiriama stacionare, teikiančiame tretinio lygio stacionarines neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas, po ASPI 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.

24. Gydymas vaistu natalizumabu skiriamas ASPI, teikiančios tretinio lygio neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos paslaugas, dienos stacionare arba ASPI, teikiančioje tretinio lygio neurologijos ir (ar) vaikų neurologijos ilgalaikio stebėjimo paslaugas, po ASPI 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.

25. 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 ASPI gydytojų

neurologų ir (ar) gydytojų vaikų neurologų konsiliumo sprendimu bei ASPI vadovo patvirtintu išsėtinės sklerozės diagnostikos ir gydymo protokolu, suderintu su ASPI 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.

25¹. Gydymas vaistu alemtuzumabu skiriamas ASPI, teikiančios tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas po ASPI gydytojų neurologų konsiliumo sprendimo. Gydymą vaistu alemtuzumabu gali pradėti ir tęsti tik gydytojas neurologas, turintis gydymo šiuo vaistu patirties. Vaistinis preparatas alemtuzumabas skiriamas pagal Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“, nurodytas vaistinio preparato skyrimo sąlygas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1205](#), 2023-11-20, paskelbta TAR 2023-11-20, i. k. 2023-22344

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

27. Gydymas turi būti nutrauktas, jei taikant gydymą šio Aprašo 26 punkte nurodytais vaistais:

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

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

27.3. išsivysto pavojingos paciento sveikatai ar gyvybei šalutinės reakcijos. Pastaruoju atveju reikia taikyti tinkamą simptominių gydymą;

27.4. gydymas siponimodu nutraukiamas, jei negalia pagal EDSS yra ≥ 7 balai arba per vienų metų laikotarpį (vertinama ne ligos paūmėjimo metu) padidėja daugiau nei 1 balu pagal EDSS.

28. Papildomos informacijos apie gydymo dimetilfumaratu, natalizumabu ar fingolimodu, kladribinu, okrelizumabu, ofatumumabu 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 progresuojančiai daugiažidininei 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, okrelizumabu ar ofatumumabu nedelsiant nutraukiamas.

29. Visais ligą modifikuojančių vaistų skyrimo atvejais turi būti vadovaujamasi naujausia vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1129](#), 2015-10-07, paskelbta TAR 2015-10-13, i. k. 2015-15077

Nr. [V-1361](#), 2016-12-05, paskelbta TAR 2016-12-14, i. k. 2016-28834

Nr. [V-1010](#), 2023-09-18, paskelbta TAR 2023-09-18, i. k. 2023-18259

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-40](#), 2011-01-18, Žin., 2011, Nr. 9-407 (2011-01-22), i. k. 1112250ISAK0000V-40

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymo Nr. V-729 "Dėl Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-53](#), 2015-01-21, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00954

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymo Nr. V-729 „Dėl Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1129](#), 2015-10-07, paskelbta TAR 2015-10-13, i. k. 2015-15077

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymo Nr. V-729 „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1361](#), 2016-12-05, paskelbta TAR 2016-12-14, i. k. 2016-28834

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymo Nr. V-729 „Dėl Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-817](#), 2019-07-11, paskelbta TAR 2019-07-11, i. k. 2019-11477

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymo Nr. V-729 „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo“ pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1941](#), 2020-08-31, paskelbta TAR 2020-08-31, i. k. 2020-18280

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymo Nr. V-729 „Dėl Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo“ pakeitimo

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-364](#), 2023-03-24, paskelbta TAR 2023-03-24, i. k. 2023-05249

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymo Nr. V-729 „Dėl Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo“ pakeitimo

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1010](#), 2023-09-18, paskelbta TAR 2023-09-18, i. k. 2023-18259

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymo Nr. V-729 „Dėl Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo“ pakeitimo

9.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1205](#), 2023-11-20, paskelbta TAR 2023-11-20, i. k. 2023-22344

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymo Nr. V-729 „Dėl Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo“ pakeitimo