

Suvestinė redakcija nuo 2022-10-22

Įsakymas paskelbtas: TAR 2018-02-13, i. k. 2018-02186



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**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) (toliau – TLK-10-AM), žymimo kodu K51 (Aprašo 1 lentelė), diagnozavimo, gydymo vaistais, 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.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

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 Refluksinis 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, dehidracijos požymiai, blyški oda ir gleivinės, skausmingas pilvas čiupiant, 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. Opinio kolitas įtariamas įvertinus paciento nusiskundimus (viduriavimas su krauju ir gleivėmis, tenezmai, kraujavimas iš tiesiosios žarnos, staigus noras tuštintis, naktinis tuštinimasis, 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 pataloginių pakitimų;

5.3. laboratorinių tyrimų duomenis: kraujo tyrimą automatizuotu būdu, C reaktyviojo baltymo (toliau – CRP) 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 opiniu 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 – ĮL) 1b, rekomendacijų grupė (toliau – RG) A) arba mesalazino tiesiosios žarnos suspensija po 2–4 g per parą (ĮL 1b, RG B);

8.2. jei vietinis gydymas neefektyvus, galima skirti mesalazino geriamuosius preparatus (po 2 g per parą arba daugiau (ĮL 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 (ĮL 1b, RG B) ar kartu su geriamąja vaisto forma (po 2 g per parą arba daugiau) (ĮL 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 sistemiskai veikiantys gliukokortikoidai (ĮL 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 vietiskai veikiančią mesalaziną (1 g per parą) (ĮL 1a, RG A);

10.2. jei gydymas mesalazinu neefektyvus, skiriami geriamieji gliukokortikoidai (ĮL 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 (ĮL 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 naviko (angl. *tumor*) nekrozės faktoriaus α (toliau – TNF α) inhibitoriais arba vedolizumabu, arba tofacitinibu, arba ustekinumabu (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1579](#), 2021-07-01, paskelbta TAR 2021-07-01, i. k. 2021-15100

Nr. [V-2175](#), 2021-09-28, paskelbta TAR 2021-09-28, i. k. 2021-20231

Nr. [V-1590](#), 2022-10-21, paskelbta TAR 2022-10-21, i. k. 2022-21445

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. Jei gydymas pirmaeilio biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, skiriamas antraeilis ir tolesnis biologinis ligą modifikuojantis vaistas (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

Nr. [V-1579](#), 2021-07-01, paskelbta TAR 2021-07-01, i. k. 2021-15100

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) (IL 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, skiriamas pirmaeilis biologinis ligą modifikuojantis vaistas. Jei gydymas pirmaeilio biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, skiriamas antraeilis ir tolesnis biologinis ligą modifikuojantis vaistas (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

Nr. [V-1579](#), 2021-07-01, paskelbta TAR 2021-07-01, i. k. 2021-15100

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 pirmaeilio biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu. Jei gydymas pirmaeilio biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, skiriamas antraeilis ir tolesnis biologinis ligą modifikuojantis vaistas (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

Nr. [V-1579](#), 2021-07-01, paskelbta TAR 2021-07-01, i. k. 2021-15100

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 skiriamas pirmaeilis biologinis ligą modifikuojantis vaistas. Jei gydymas pirmaeilio biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, skiriamas antraeilis ir tolesnis biologinis ligą modifikuojantis vaistas (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą) arba gydoma chirurgiškai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

Nr. [V-1579](#), 2021-07-01, paskelbta TAR 2021-07-01, i. k. 2021-15100

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 (ĮL 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 (ĮL 1b, RG B). Ši rekomendacija taikytina ypač tiems pacientams, kuriems opinio kolito liga paūmėja tebevaruojant vien tik geriamuosius mesalazino preparatus;

16.1.3. minimali efektyvi geriamųjų mesalazino preparatų dozė yra 1 g per parą, ją gali tecti 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 (ĮL 1a, RG A) arba jei opinio kolito paūmėjimas buvo gydytas intraveniniais gliukokortikoidų preparatais ar biologine terapija (ĮL 3, RG C);

16.3. jei ligos remisija pasiekta TNF α inhibitoriais, gydymas šiais vaistais tęsiamas (ĮL 1a, RG A). Jei ligos remisija pasiekta vedolizumabu arba tofacitinibu, arba ustekinumabu, gydymas tęsiamas tuo vaistu, kuriuo remisija pasiekta. 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;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

Nr. [V-2175](#), 2021-09-28, paskelbta TAR 2021-09-28, i. k. 2021-20231

Nr. [V-1590](#), 2022-10-21, paskelbta TAR 2022-10-21, i. k. 2022-21445

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 biologinį ligą modifikuojantį vaistą liga paūmėja, gydytojas gastroenterologas arba gydytojas vaikų gastroenterologas turi didinti dozę ar koreguoti vartojimo dažnį arba vaistą keisti kitu biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

Nr. [V-1579](#), 2021-07-01, paskelbta TAR 2021-07-01, i. k. 2021-15100

18. Gydymo biologiniais ligą modifikuojančiais vaistais reikalavimai:

18.1. gydymas biologiniais ligą modifikuojančiais vaistais skiriamas ir koreguojamas gydytojo gastroenterologo arba gydytojo vaikų gastroenterologo sprendimu suaugusiųjų ir (ar) vaikų tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines gastroenterologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ;

18.2. gydymas pradedamas pirmaeilium biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą);

18.3. jei gydymas biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu mažiausiai 3 mėnesius yra neveiksmingas ar liga recidyvuoja, taip pat jei atsiranda pašalinių poveikių ar kitų kontraindikacijų, sprendžiama dėl jo dozės ir vartojimo dažnumo koregavimo arba dėl šio vaisto keitimo kitu biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1579](#), 2021-07-01, paskelbta TAR 2021-07-01, i. k. 2021-15100

19. Pacientas, gydomas biologiniais ligą modifikuojančiais vaistais, pirmaisiais gydymo metais konsultuojamas gydytojo gastroenterologo arba gydytojo vaikų gastroenterologo ne rečiau kaip kas 3 mėnesius, vėliau – gydytojo gastroenterologo arba gydytojo vaikų gastroenterologo sprendimu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1579](#), 2021-07-01, paskelbta TAR 2021-07-01, i. k. 2021-15100

19¹. 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 konsultotis su gydytoju klinikiniu farmakologu.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

20. Prieš pradėdant gydymą TNF α inhibitoriais arba vedolizumabu, arba tofacitinibu, arba ustekinumabu, pacientui turi būti atlikta 2 krūčių krūtinės ląstos rentgenograma, odos tuberkulino mėginys ir (ar) gama-interferono testas, bendras kraujo, šlapimo, CRB, ENG, kepenų fermentų, bendro bilirubino, virusinių B ir C hepatitų žymenų ir kreatinino tyrimai. Kepenų funkcijai pagal *Child-Pugh* klasifikaciją įvertinti reikalingi tyrimai (bendras bilirubinas, albuminas, tarptautinis normalizuotas santykis (TNS)) atliekami tik kepenų cirozės diagnostikai / sunkumui įvertinti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

Nr. [V-2175](#), 2021-09-28, paskelbta TAR 2021-09-28, i. k. 2021-20231

Nr. [V-1590](#), 2022-10-21, paskelbta TAR 2022-10-21, i. k. 2022-21445

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 pradėdant 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

BIOLOGINIŲ LIGĄ MODIFIKUOJANČIŲ VAISTŲ SKYRIMO EILIŠKUMAS GYDANT OPINĮ KOLITĄ (K51)

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas*	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba tofacitinibas, arba ustekinumabas	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba tofacitinibas
2.	Sunkus intraveniniams gliukokortikoidams atsparus opinis kolitas	Infliksimabas arba tofacitinibas	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius arba vedolizumabas, arba tofacitinibas
3.	Alergija vienam iš TNF α inhibitorių	Vedolizumabas arba kito bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius arba tofacitinibas, arba ustekinumabas	–
4.	Kai kartu diagnozuota liga ar sveikatos sutrikimas, kuris TLK-10-AM žymimas kodais L73.2 arba M46.8	Adalimumabas arba tofacitinibas	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius arba vedolizumabas, arba tofacitinibas
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 arba tofacitinibas	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius arba vedolizumabas, arba tofacitinibas
6.	Kai 2 metų amžiaus ar vyresniam vaikui kartu diagnozuota liga ar sveikatos sutrikimas, kurie TLK-10-AM žymimi kodais H30.2, H30.0, H30.8, H44.1	Adalimumabas arba tofacitinibas	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius, išskyrus vedolizumabą (vaikui iki 17 metų) ir infliksimabą (vaikui iki 6 metų), arba tofacitinibas
7.	6 metų ir vyresniam vaikui (nepriklausomai nuo to, ar kartu diagnozuota kita liga ar sveikatos sutrikimas)	Infliksimabas arba tofacitinibas	

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

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

Nr. [V-1579](#), 2021-07-01, paskelbta TAR 2021-07-01, i. k. 2021-15100

Nr. [V-2175](#), 2021-09-28, paskelbta TAR 2021-09-28, i. k. 2021-20231

Nr. [V-1590](#), 2022-10-21, paskelbta TAR 2022-10-21, i. k. 2022-21445

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1300](#), 2019-11-15, paskelbta TAR 2019-11-18, i. k. 2019-18412

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 12 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1579](#), 2021-07-01, paskelbta TAR 2021-07-01, i. k. 2021-15100

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 12 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2175](#), 2021-09-28, paskelbta TAR 2021-09-28, i. k. 2021-20231

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 12 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1590](#), 2022-10-21, paskelbta TAR 2022-10-21, i. k. 2022-21445

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 12 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo