



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL OSTEOPOROZĖS AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAISIAIS
VAISTAIS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2014 m. balandžio 14 d. Nr. V-465

Vilnius

Siekdamas užtikrinti kokybiškas asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir tinkamą ambulatorinį gydymą kompensuojamaisiais vaistais:

1. T v i r t i n u Osteoporozės gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą (pridedama).
2. Į p a r e i g o j u viceministrą pagal veiklos sritį kontroliuoti šio įsakymo vykdymą.

Ministras

Vytenis Povilas Andriukaitis

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministro
2014 m. balandžio 14 d.
įsakymu Nr. V-465

OSTEOPOROZĖS AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Osteoporozės ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato osteoporozės, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos Australijos modifikaciją TLK-10-AM (toliau – TLK-10-AM) žymimos kodais M80 (osteoporozė su pataloginiu lūžiu), M81 (osteoporozė be pataloginio lūžio) ir M82 (osteoporozė sergant ligomis, klasifikuojamomis kitur), diagnozavimo, ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais eiliškumo, gydymo trukmės bei veiksmingumo vertinimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir sutrumpinimai:

2.1. **Osteoporozė** – sisteminė kaulų liga, kuriai būdinga maža kaulų masė, kaulinio audinio mikroarchitektūros pokyčiai, lemiantys kaulų trapumo ir lūžių rizikos padidėjimą.

2.2. **Osteoporozinis lūžis** – savaime, be išorinės jėgos poveikio, be traumos arba nugriuvus iš savo ūgio aukščio dėl mažos mechaninės energijos (kuri įprastai nesukelia kaulo lūžio) poveikio įvykęs lūžis, kurio priežastis nesusijusi su piktybiniu ar kitu pataloginiu procesu kaule. Prie osteoporozinių lūžių nepriskiriami kaukolės ir veido, čiurnos, plaštakos ir pėdos kaulų lūžiai.

2.3. **Mažos energijos poveikio trauma** – trauma, sukelta mažos energijos poveikio, kuris įprastai sveikam kaului nesukelia lūžio.

2.4. **KMT** – kaulų mineralų tankis, matuojamas gramais kvadratiniam centimetre (g/cm^2).

2.5. **DXA** – dvisrautė radioabsorbcijometrija. Tyrimas KMT nustatyti.

2.6. **T lygmuo** – tiriamojo KMT nuokrypis nuo maksimalaus jaunų, sveikų tos pačios lyties asmenų KMT vidurkio, išreikštas standartinio nuokrypio skaičiumi.

2.7. **SAV** – standartinis alkoholio vienetas.

II SKYRIUS OSTEOPOROZĖS DIAGNOZAVIMAS

3. Šeimos gydytojas ar gydytojas specialistas, kuris pagal profesinę kvalifikaciją gali diagnozuoti ir gydyti osteoporozę (toliau – gydytojas specialistas), įtaręs osteoporozę pagal klinikinius lūžių rizikos veiksnius, griuvimo veiksnius, siunčia pacientą atlikti krūtininės bei

juosmeninės stuburo dalių radiologinio ištyrimo (įtaręs lūžį ar diferencinės diagnostikos tikslu) ir KMT matavimo DXA metodu.

4. Klinikiniai lūžių rizikos veiksniai yra šie:

4.1. amžius (daugiau kaip 65 metai moterims ir daugiau kaip 70 metų vyrams);

4.2. moteris;

4.3. ankstyva menopauzė (jaunesnėms nei 45 m. moterims);

4.4. reumatoidinis artritas;

4.5. kitos antrinės osteoporozės priežastys (ligų ir būklių bei vaistų, didinančių osteoporozės riziką, sąrašas, 1 priedas);

4.6. mažas kūno masės indeksas – ne didesnis nei 19 kg/m²;

4.7. buvęs šlaunikaulio lūžis tėvams;

4.8. anksčiau patirtas osteoporozinis lūžis;

4.9. gydymas gliukokortikoidais ne mažesne nei 5 mg prednizolono paros doze, ne trumpiau nei 3 mėnesius;

4.10. dažnas alkoholio vartojimas, viršijantis 3 SAV per dieną, ir rūkymas.

5. Dauguma osteoporozinių lūžių yra griuvimo pasekmė, todėl svarbu įvertinti šiuos griuvimo rizikos veiksniai:

5.1. amžius (daugiau kaip 80 metų);

5.2. buvę griuvimai per pastaruosius 12 mėnesių;

5.3. susilpnėjusi klausa;

5.4. pablogėjusi rega;

5.5. nuolatinis daugiau kaip 4 vaistinių preparatų vartojimas;

5.6. psichotropinių vaistų vartojimas;

5.7. atramos-judamojo aparato, nervų ir kitų sistemų ligos ar būklės, trikdančios pusiausvyrą ar koordinaciją.

6. Įtaręs osteoporozinį lūžį gydytojas nedelsdamas siunčia pacientą atlikti pažeistos srities radiologinio tyrimo.

7. Radiologiškai patvirtintus kaulo lūžį, jis aprašomas medicinos dokumentuose ir pažymimas statistinėse apskaitos formose. Osteoporozei būdingi šių lokalizacijų lūžiai:

7.1. kaklo (pagal TLK-10-AM žymini S12);

7.2. šonkaulio (-ių), krūtinkaulio ir krūtininės stuburo dalies (pagal TLK-10-AM žymini S22);

7.3. juosmeninės stuburo dalies ir dubens (pagal TLK-10-AM žymini S32);

7.4. peties ir žasto (pagal TLK-10-AM žymini S42);

7.5. dilbio (pagal TLK-10-AM žymini S52);

7.6. šlaunikaulio (pagal TLK-10-AM žymini S72);

7.7. blauzdos (pagal TLK-10-AM žymini S82.1, S82.2, S82.3, S82.4, S82.7).

8. Patvirtinus išorinių atsitiktinių sužeidimų priežastį, ji aprašoma medicinos dokumentuose ir pažymima statistinėse apskaitos formose. Osteoporozei nustatyti svarbios šios išorinės atsitiktinių sužeidimų priežastys:

8.1. griuvimas lygioje vietoje ant ledo ir sniego (pagal TLK-10-AM žymimas W00);

8.2. griuvimas lygioje vietoje paslydus, einant ar užkliuvus (pagal TLK-10-AM žymimas W01);

8.3. kitas griuvimas lygioje vietoje (pagal TLK-10-AM žymimas W18).

9. Gydytojas, patvirtinęs bent vieną iš 7 punkte išvardytų lūžių ir bent vieną iš 8 punkte išvardytų priežasčių ir nustatęs, kad šis lūžis nesusijęs su piktybiniu ar kitu patologiniu procesu kaule, diagnozuoja osteoporozę su patologiniu lūžiu (M80), esant indikacijų, skiria papildomus tyrimus ir gydo osteoporozę.

10. Prie osteoporozinių lūžių nepriskiriami kaukolės ir veido (S02), čiurnos (S82.5, S82.6, S82.81, S82.82, S82.88, S82.9) plaštakos (S62) ir pėdos (S92) kaulų lūžiai.

11. Įtaręs osteoporozę be patologinio lūžio, gydytojas siunčia pacientą išmatuoti KMT DXA metodu. Vertinama stuburo L1–L4 slankstelių, bendras šlaunikaulio ar šlaunikaulio kaklo T lygmuo. Pakartotinai tyrimą rekomenduojama atlikti tuo pačiu aparatu ir toje pačioje srityje kaip ir ankstesnįjį KMT tyrimą. KMT matavimas DXA metodu atliekamas stipinkaulio apatiniame trečdalyje tiems pacientams, kuriems neįmanoma atlikti tyrimo juosmeninėje stuburo dalyje ar šlaunikaulyje, šiais atvejais:

11.1. dėl juosmeninės stuburo dalies patologijos (didelio laipsnio skoliozės, degeneracinių tarpslankstelių sąnarių pakitimų, kompresinių slankstelių lūžių, vertebroplastikos ir kt.);

11.2. dėl abiejų klubų patologijos (didelio laipsnio abiejų klubų osteoartrito, abiejų klubų protezų, hiperparatiroidizmo ir kt.);

11.3. dėl didelio laipsnio nutukimo;

11.4. pacientams, tyrimo metu dėl kitų priežasčių negalintiems gulėti ant nugaros.

12. KMT matavimo DXA metodu indikacijos:

12.1. pirminio tyrimo metu:

12.1.1. jei nustatyti bent du klinikiniai lūžių rizikos veiksniai ir bent vienas griuvimo rizikos veiksnys;

12.1.2. patvirtinus osteoporozinį krūtinkaulio, 1-2 šonkaulių (S22), peties (S42) ar dilbio (S52) lūžį;

12.1.3. patvirtinus kaklo (S12), ne mažiau kaip trijų šonkaulių, krūtinkaulio ir krūtininės stuburo dalies (S22), juosmeninės stuburo dalies ir dubens (S32), žasto (S42), šlaunikaulio (S72), blauzdos (S82.1, S82.2, S82.3, S82.4, S82.7) osteoporozinius lūžius.

12.2. pakartotinio tyrimo metu:

12.2.1. po 1 metų nuo gydymo nuo osteoporozės pradžios įtariant, kad gydymas neveiksmingas;

12.2.2. po 3 metų nuo gydymo nuo osteoporozės pradžios, priimant sprendimą dėl poreikio pratęsti gydymą dar 2 metus;

12.2.3. prieš priimant sprendimą nutraukti gydymą nuo osteoporozės;

12.2.4. kas 2 metus, jei KMT neatitiko osteoporozės lygio, tačiau pacientui nustatyta osteopenija ir yra bent du klinikiniai lūžių rizikos veiksniai ir bent vienas griuvimo rizikos veiksnys.

13. KMT tyrimo rezultatai vertinami taip:

13.1. normali kaulų masė – jei T lygmuo tarp + 1,0 ir - 1,0;

13.2. osteopenija – jei T lygmuo tarp -1,0 ir -2,5;

13.3 osteoporozė – jei T lygmuo lygus arba mažesnis kaip -2,5.

14. Osteoporozės diagnozė patvirtinama įvertinus klinikinius kaulų lūžių rizikos veiksnius, griuvimo veiksnius, KMT tyrimo, kaulų radiologinio tyrimo duomenis (jeigu buvo indikacijų juos atlikti). Jei buvo nustatyti osteoporoziniai lūžiai, jie koduojami pagal TLK-10-AM, nurodant lokalizacijos ir išorinės atsitiktinės pažeidimų priežasties kodus. Pacientas informuojamas apie nustatytą diagnozę, klinikinius kaulų lūžių rizikos veiksnius, griuvimo veiksnius, osteoporozinių lūžių riziką ir jiems patariama, kaip mažinti lūžių riziką (keisti elgsenos ir mitybos įpročius, pritaikyti gyvenamąją aplinką ir kt.), pagal indikacijas skiriamas gydymas nuo osteoporozės ir numatoma stebėseną.

III SKYRIUS

OSTEOPOROZĖS AMBULATORINIS GYDYMAS KOMPENSUOJAMAJAIS

VAISTAIS IR JO STEBĖSENA

15. Gydymas nuo osteoporozės parenkamas atsižvelgiant į registruotas vaisto indikacijas, vaisto vartojimo ypatumus, nepageidaujamą poveikį, galimą sąveiką su kitais paciento vartojamais vaistais, paciento mobilumą ir kitas aplinkybes, turinčias įtakos gydymo eigai pagal lentelėje nurodytą eiliškumą:

Vaistas	Terapinės indikacijos		
	Pomenopauzinė osteoporozė	Vyrų osteoporozė	Gliukokortikoidų sukelta osteoporozė
Pirmaeiliai kompensuojamieji vaistai			
Alendrono rūgštis*, tab.	taip	ne	ne
Alendrono rūgštis + cholekalciferolis, tab.	taip	ne	ne
Ibandrono rūgštis, tab.	taip ¹	ne	ne
Natrio rizedronatas*, tab.	taip	ne	ne
Natrio rizedronatas +kalcis+ cholekalciferolis, tab.	taip	ne	ne
Antraeiliai kompensuojamieji vaistai			

Denozumabas, inj., po oda	taip	taip ²	ne
Ibandrono rūgštis, inj., i/v	taip ¹	ne	ne
Stroncio ranelatas**, milt.	taip	taip	ne
Zoledrono rūgštis, inj., i/v	taip	taip	taip ³

¹Nustatyta, kad vaistinis preparatas žymiai sumažina pomenopauzine osteoporoze sergančių moterų stuburo lūžių riziką, bet nemažina šlaunikaulio ir ne stuburo slankstelių lūžių rizikos.

²Vyrams, kuriems prostatos vėžys gydomas taikant androgenų deprivaciją, mažina stuburo slankstelių lūžių riziką.

³Su ilgalaikiu sisteminiu gliukokortikoidų vartojimu susijusios osteoporozės gydymas moterims po menopauzės ir vyrams, kai padidėjusi kaulų lūžių rizika.

* kai kurie generiniai preparatai gali turėti ir kitų registruotų indikacijų.

**stroncio ranelatas neskiriamas esant venų tromboembolijos (VTE) reiškiniams, gyjant po chirurginės operacijos ar ilgai gulint lovoje, sergantiems širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga ir nekontroliuojama hipertenzija.

16. Gydant osteoporozę vadovaujamasi šiais principais (2 priedas):

16.1. specifinį gydymą skiria ir tęsia šeimos gydytojas ar gydytojas specialistas pagal jo profesinei kvalifikacijai priskirtą kompetenciją;

16.2. osteoporozės gydymas turi būti ilgalaikis, individualus, siekiantis sumažinti lūžių riziką, apsaugoti nuo naujų lūžių, stabilizuoti arba padidinti KMT;

16.3. gydymas nuo osteoporozės derinamas su bendrosiomis kaulų mineralizaciją gerinančiomis priemonėmis (didinamas fizinis aktyvumas, pakankamai vartojama kalcio ir vitamino D3), šalinamos antrinės osteoporozės priežastys;

16.4. gydymas skiriamas laikantis eiliškumo taisyklių, nustatytų pagal vaistinių preparatų registruotas indikacijas lūžių rizikai mažinti, veikimo mechanizmą, vartojimo kontraindikacijas, paciento gebėjimą tinkamai vartoti vaistą:

16.4.1. prie pirmaeilių vaistų priskiriami geriamieji antirezorbciniai vaistai (alendrono rūgštis, ibandrono rūgštis, natrio rizedronatas);

16.4.2. prie antraeilių vaistų priskiriami injekciniai antirezorbciniai vaistai (denozumabas, ibandrono rūgštis (inj., i/v), zoledrono rūgštis.) ir mišraus poveikio vaistas (stroncio ranelatas);

16.4.3. vienu metu skiriamas tik vienas vaistas osteoporozei gydyti;

16.4.4. gydymas pradedamas skiriant pirmaeilį vaistą;

16.4.5. gydymas antraeiliu vaistu pradedamas gulintiems ir imobilizuotiems pacientams arba kai gydymas pirmaeiliu vaistu neveiksmingas, arba kai pasireiškia nepageidaujamas vaisto poveikis, arba kai vaistas netoleruojamas, arba kai pacientas nesugeba laikytis paskirto gydymo režimo;

17. Gydymas nuo osteoporozės kompensuojamas:

17.1. pacientams, patyrusiems šlaunikaulio (S72), 3 arba daugiau šonkaulių, kaklo (S12), krūtininės stuburo dalies (S22), juosmeninės stuburo dalies ir dubens (S32), peties ir žasto (S42),

blauzdos (S82.1, S82.2, S82.3, S82.4, S82.7) osteoporozinius kaulų lūžius, gydymas vaistais nuo osteoporozės tęsiamas iki 5 metų;

17.2. pacientams, patyrusiems krūtinkaulio, 1-2 šonkaulių (S22), peties (S42), dilbio (S52) osteoporozinius kaulų lūžius ir kurių T lygmuo lygus arba mažesnis kaip -2,5, gydymas skiriamas 3 metams. Po to gydymas tęsiamas dar 2 metus, jei T lygmuo išlieka lygus arba mažesnis kaip -2,5;

17.3. asmenims, nepatyrusiems osteoporozinio lūžio, bet esant ne mažiau nei 2 klinikiams lūžių rizikos veiksniams ir bent 1 griuvimo rizikos veiksniai bei kurių T lygmuo lygus arba mažesnis kaip -2,5, gydymas skiriamas 3 metams. Po to gydymas tęsiamas dar 2 metus, jei T lygmuo išlieka lygus arba mažesnis kaip -2,5.

18. Gydymas nuo osteoporozės keičiamas:

18.1. bet kuriame gydymo etape, jeigu pasireiškia nepageidaujamas vaisto poveikis. Nepageidaujamas vaisto poveikis aprašomas medicinos dokumentuose ir pažymimas statistinės apskaitos formose (įrašomas kodas pagal TLK-10-AM – T88.7);

18.2. jeigu tinkamai vartojant pirmiau paskirtą vaistą nuo osteoporozės ne trumpiau nei 1 metus gydymas nebuvo veiksmingas, t. y.:

18.2.1. įvyko ir yra radiologiškai patvirtintas bent 1 naujas osteoporozinis lūžis;

18.2.2. pakartotinai atlikus DXA tyrimą nustatytas stuburo slankstelių (L1-L4) KMT sumažėjimas 5 proc. (g/cm²) arba šlaunikaulio ar šlaunikaulio kaklo KMT sumažėjimas 4 proc. (g/cm²), palyginti su pradiniu tos pačios srities tuo pačiu DXA aparatu išmatuotu KMT prieš paskiriant gydymą.

19. Įvykus naujam osteoporoziniam lūžiui, gydymo pradžia laikoma šio lūžio patvirtinimo data.

20. Gydymas nuo osteoporozės kompensuojamaisiais vaistais nutraukiamas, jei:

20.1. per 5 gydymo metus neįvyko naujas osteoporozinis lūžis;

20.2. atlikus kartotinius KMT tyrimus DXA metodu nustatyta, kad stuburo L1-L4 slankstelių ar šlaunikaulio, ar šlaunikaulio kaklo KMT stabilizavosi.

21. Nutraukus gydymą, ne rečiau kaip kartą per 2 metus įvertinami klinikiniai lūžių rizikos veiksniai ir griuvimo veiksniai. Nustačius naujus klinikius lūžių ar griuvimo veiksniai, pacientas siunčiamas atlikti KMT tyrimo.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOJI NUOSTATA

20. Gydytojai, skiriantys gydymą nuo osteoporozės, teisės aktų nustatyta tvarka atsako už Aprašo nuostatų laikymąsi.

Ligų ir būklių bei vaistų, didinančių osteoporozės riziką, sąrašas

1. Ligos ir būklės:

1.1. Endokrininės ligos:

Akromegalija
Adisono liga
Cukrinis diabetas
Pirminis ir antrinis hipogonadizmas
Hipo- ir hiperparatirozė
Hipo- ir hipertirozė
Kušingo liga
Nanizmas

1.2. Neoplastiniai procesai:

Limfoma ir leukemija
Mastocitozė
Mielominė liga
Kaulų metastazės
Navikas, gaminantis peptidą, analogišką
paratiroidiniam hormonui

1.3. Medžiagų apykaitos ir mitybos sutrikimai:

Anorexia nervosa
Celiakija
Hipofosfatazija
Įgimta porfirija
Kalcio trūkumas
Malabsorbcijos sindromai
Skrandžio operacijos
Vitamino D trūkumas
Vitamino A perteklius

1.4. Kolageno apykaitos sutrikimai:

Ehlers-Danlos sindromas
Homocistinurija
Marfano sindromas
Osteogenesis imperfecta

1.5. Lėtinės ligos:

Amiloidozė
Ankilozinis spondilitas
Epidermolysis bullosa
Hemochromatozė
Hemofilija
Inkstų ligos
Išsėtinė sklerozė
Lėtinė obstrukcinė plaučių liga

Kepenų ligos (lėtinės, sunkios, ypač biliarinė cirozė)

Reumatoidinis artritas

Sarkoidozė

Talasemija

Virškinimo sistemos ligos

1.6. Kitos priežastys:

Idiopatinė skoliozė

Imobilizacija

Parenterinis maitinimas

Piktybinė anemija

2. Vaistai, didinantys osteoporozės riziką:

2.1. Androgenų deprivacijos terapija

2.2. Gliukokortikoidai

2.3. Vaistai nuo traukulių

2.4. Aromatazių inhibitoriai

2.5. Tiroksinas (didelė dozė)

2.6. Heparinas

2.7. Protonų pompos inhibitoriai

2.8. Selektyvūs serotoninino inhibitoriai

2.9. Tiazolidinedionai