



RACIONALIAUS VAISTŲ VARTOJIMO SKATINIMO KOMITETAS

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2026-03-
į 2026-02-26

Nr.
Nr. el. laišką

DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KVETIAPINO, SKYRIMO IR IŠRAŠYMO

Atsakydami į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2026 m. vasario 26 d. rašte Nr. 10-637 „Dėl informacijos suteikimo“ pateiktą informaciją apie vaistinio preparato kvetiapino vartojimo ypatumus Lietuvoje, teikiame Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo komiteto (toliau – Komitetas) nuomonę:

1. Dėl kvetiapino skyrimo indikacijų ir jų atitikties klinicinei praktikai.

Šiuo metu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) yra įregistravusi kelis vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos kvetiapino: *Hedonin*, *Ketipinor*, *Kventiax*, *Quetiapine Accord*, *Quetiapine Actavis*, *Quetiapine Polpharma* ir *Quetiapine Teva* (toliau – vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra kvetiapino).

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra kvetiapino, yra dviejų skirtingų farmacinių formų:

- a) greito atpalaidavimo tabletės (pvz., *Hedonin*, *Ketipinor* (plėvele dengtos tabletės), *Kventiax* (plėvele dengtos tabletės), *Quetiapine Polpharma* ir *Quetiapine Teva*) ir
- b) pailginto atpalaidavimo tabletės (pvz., *Ketipinor* (pailginto atpalaidavimo tabletės), *Kventiax* (pailginto atpalaidavimo tabletės), *Quetiapine Accord*).

Skirtingų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvetiapino, formų registruotos terapinės indikacijos yra iš dalies panašios, bet neidentiškos:

- a) greito atpalaidavimo vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra kvetiapino, skiriami:
 - šizofrenijai gydyti;
 - bipoliniam afektiniam sutrikimui gydyti;
 - vidutinio sunkumo bipoliniam afektiniam sutrikimui ir sunkiems manijos epizodams gydyti;
 - didžiosios depresijos epizodams, susijusiems su bipoliniu afektiniu sutrikimu, gydyti;
 - manijos ar depresijos epizodų atkryčio profilaktikai bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams, kurių gydymas kvetiapinu buvo veiksmingas;
- b) pailginto atpalaidavimo vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra kvetiapino, skiriami:
 - šizofrenijai gydyti;
 - bipoliniam sutrikimui gydyti;
 - vidutinio sunkumo ir sunkiems manijos epizodams, susijusiems su bipoliniu sutrikimu, gydyti;
 - didžiosios depresijos epizodams, susijusiems su bipoliniu sutrikimu, gydyti;

- manijos ar depresijos epizodų atkryčio profilaktikai bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams, kurių gydymas kvetiapinu buvo veiksmingas;
- papildomam didžiosios depresijos epizodų gydymui didžiuoju depresiniu sutrikimu sergantiems pacientams, kurių organizmo reakcija į monoterapiją antidepresantais buvo suboptimali.

Vadovaujantis Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašu (A sąrašu)¹ (toliau – A sąrašas), kompensuojamasis vaistinis preparatas kvetiapinas gali būti skiriamas, kai pacientas gydomas nuo įvairių būklių šizofrenijos (kodai F20 pagal TLK-10-AM) ir nuo šizoafektyvių sutrikimų (kodai F25 (šizoafektyvus sutrikimas, depresijos tipo; šizoafektyvus sutrikimas, manijos tipo; mišrus) pagal TLK-10-AM).

Neturint tikslios informacijos apie rašte minimus nuogastavimus, išsakytus 2024 m. spalio 8 d. susitikimo su socialiniais partneriais (vaistinių ir farmacijos specialistų bendruomene) bei VVKT ekspertais metu, t. y. kad vis daugiau pacientų vaistinių preparatą kvetiapiną vartoja ne pagal patvirtintas terapines indikacijas, galima tik patvirtinti, kad Lietuvoje nekompensuojamasis receptinis vaistinis preparatas kvetiapinas vartojamas pagal neregistruotas terapines indikacijas, pvz., su demencija susijusiai ažitacijai arba nemigai gydyti. Šios vartojimo indikacijos nėra vienodai vertinamos mokslinėje literatūroje, todėl būtų tikslinga įvertinti kitų šalių patirtį bei mokslinius straipsnius, siekiant pasiekti bendrą sutarimą nacionaliniu lygiu dėl racionalaus vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvetiapino, vartojimo pagal neregistruotas terapines indikacijas.

Pateikiame kelis mokslinius straipsnius, pagrindžiančius vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvetiapino, skyrimą pagal neregistruotas terapines indikacijas:

1. Apie ažitacijos gydymą:

- Reus VI, Fochtmann LJ, Eyler AE, et al. The American Psychiatric Association practice guideline on the use of antipsychotics to treat agitation or psychosis in patients with dementia. *Am J Psychiatry*. 2016;173(5):543-546.
- Press D. Management of neuropsychiatric symptoms of dementia. Post TW, ed. *UpToDate*. Waltham, MA: UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com>. Accessed January 25, 2022.
- Scharre DW, Chang SI. cognitive and behavioral effects of quetiapine in Alzheimer disease patients. *Alzheimer Dis Assoc Disord*. 2002;16(2):128-130.

2. Apie nemigos gydymą:

- Cohrs S, Rodenbeck A, Guan Z, et al. Sleep-promoting properties of quetiapine in healthy subjects. *Psychopharmacology (Berl)*. 2004;174(3):421-429.
- Lin CY, Chiang CH, Tseng MM, Tam KW, Loh EW. Effects of quetiapine on sleep: a systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2023;67:22-36.
- Tassniyom K, Paholpak S, Tassniyom S, Kiewyoo J. Quetiapine for primary insomnia: a double blind, randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai*. 2010;93(6):729-734.
- Bandelow B, Chouinard G, Bobes J, et al. Extended-release quetiapine fumarate (quetiapine XR): a once-daily monotherapy effective in generalized anxiety disorder. Data from a randomized, double-blind, placebo- and active-controlled study. *Int J Neuropsychopharmacol*. 2010;13(3):305-320.
- Katzman MA, Brawman-Mintzer O, Reyes EB, Olausson B, Liu S, Eriksson H. Extended release quetiapine fumarate (quetiapine XR) monotherapy as maintenance treatment for generalized anxiety disorder: a long-term, randomized, placebo-controlled trial. *Int Clin Psychopharmacol*. 2011;26(1):11-24.
- Lin CY, Chiang CH, Tseng MM, Tam KW, Loh EW. Effects of quetiapine on sleep: a systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2023;67:22-36.
- Merideth C, Cutler AJ, She F, Eriksson H. Efficacy and tolerability of extended release quetiapine fumarate monotherapy in the acute treatment of generalized anxiety disorder: a randomized, placebo controlled and active-controlled study. *Int Clin Psychopharmacol*. 2012;27(1):40-54.

¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“.

- Hui RL et al. Safety of Low-Dose Quetiapine for Insomnia in Older Adults. *Drugs Aging*. 2025 Feb;42(2):127-133.
- Verdoux H. Antipsychotic off-label use in the 21st century: An enduring public health concern. *Dialogues Clin Neurosci*. 2025 Dec;27(1):1-12.

2. Dėl kvetiapino išrašymo ypatumų ir galimų neatitikčių ar rizikos.

Sveikatos apsaugos ministerijos rašte nurodoma, kad sprendimas dėl popierinių 2 formos kvetiapino receptų blankų naudojimo buvo priimtas po 2024 m. spalio 8 d. susitikimo su socialiniais partneriais (vaistinių ir farmacijos specialistų bendruomene) bei VVKT ekspertais. Susitikime buvo išsakyti nuogastavimai, kad vis daugiau pacientų kvetiapiną vartoja ne pagal patvirtintas terapines indikacijas, todėl tikslinga svarstyti papildomas priemones, leidžiančias užtikrinti racionalų šio vaisto skyrimą, stiprinti jo išrašymo stebėseną (ypač išrašant popierinius receptus) ir mažinti galimo piktnaudžiavimo riziką.

Komitetas iš esmės sutinka su tuo, kad reikia užtikrinti racionalų vaistinio preparato kvetiapino skyrimą, stiprinti jo išrašymo stebėseną (ypač išrašant popierinius receptus) ir mažinti galimo piktnaudžiavimo riziką, skiriant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvetiapino, – ypač tais atvejais, kai šie vaistiniai preparatai skiriami pagal neregistruotas terapines indikacijas.

3. Dėl stebimos tendencijos, susijusios su kvetiapino vartojimu, įskaitant jo vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas.

Gydymo patirtis rodo, kad kvetiapino receptai gali būti išrašomi ir pagal neregistruotas indikacijas – toks jo skyrimas gali būti racionalus, jeigu šis vaistinis preparatas skiriamas remiantis mokliškai pagrįstais duomenimis, kai nėra kitų alternatyvių registruotų vaistinių preparatų. Šiais atvejais neregistruotas vaistinis preparatas gali būti vartojimas (angl. *off-label use*) vadovaujantis Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių² (toliau – Taisyklės) 5.5 papunkčiu: „5.5. vaistinis preparatas, skirtas vartoti nesilaikant šio vaistinio preparato registracijos sąlygų (angl. *off-label use*), išrašomas vadovaujantis diagnostikos ir gydymo aprašais ir sveikatos apsaugos ministro įsakymais, reglamentuojančiais vaistinių preparatų skyrimą ir išrašymą, diagnostikos ir gydymo metodikomis ir, jei vaistinis preparatas kompensuojamasis, A sąrašu, jei juose yra reglamentuotas vaistinio preparato, nesilaikant vaistinio preparato informacinių dokumentų nurodymų, skyrimas ir išrašymas, arba jei juose tai nėra reglamentuota arba šių dokumentų ar teisės aktų nėra, turi būti gautas teigiamas ASPĮ gydytojų konsiliumo (toliau – GK) sprendimas, kuriuo turi būti mokliškai pagrįstas leidžiamo konkrečiam pacientui išrašyti vaistinio preparato vartojimas, nesilaikant vaistinio preparato informacinių dokumentų nurodymų. GK priėmus sprendimą konkrečiam pacientui išrašyti konkretų vaistinį preparatą, vaistinis preparatas išrašomas visam gydymo laikotarpiui (pakartotinio GK sprendimo nereikia).“

4. Dėl bendro dabartinės situacijos vertinimo ir, jei aktualu, siūlymų tobulinti esamą gydymo praktiką ar teisinį reguliavimą.

Manytume, kad būtų tikslinga išsamiau įvertinti rašte apibūdintą situaciją ir detaliau aptarti šiuos aspektus:

a) poreikį vartoti vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra kvetiapino ir kurie skiriami pagal neregistruotas terapines indikacijas, nustatant efektyvias ir saugias dozes bei tokių gydymo atvejų stebėsenos vykdymą;

² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“.

- b) turimus ir galimus piktnaudžiavimo kvetiapiu faktus ir galimas priežastis;
- c) galimą neracionalaus kvetiapiu vartojimo (išrašymo) mastą, jo vartojimo stebėsenos ir neteisingo skyrimo užkardymo bei racionalaus vartojimo skatinimo būdus.

5. Dėl nuomonės, kad tais atvejais, kai gali būti išrašomi popieriniai vaistų receptai, ar kvetiapius turi būti išrašomas popieriniuose 2 formos receptų blankuose.

Rašte paminėtas 2025 m. spalio 23 d. Sveikatos apsaugos ministerijoje vykusio susitikimo metu gydytojų psichiatrų išreikštas susirūpinimas dėl popierinių vaistinio preparato kvetiapiu receptų išrašymo ir Taisyklių nuostatų. Gydytojų psichiatrų nuomone, Taisyklių 5.5 papunkčio nuostata yra per griežta priemonė piktnaudžiavimo rizikai valdyti – šios priemonės taikymas gali apsunkinti kvetiapiu prieinamumą pacientams, tad reikėtų papildomų diskusijų. Šis nuogastavimas yra visiškai suprantamas.

Komiteto nuomone, jei vaistinis preparatas skiriamas nesilaikant jo registracijos sąlygų (angl. *off-label use*), tai:

a) skiriant kvetiapiu pagal Taisyklių 5.5 papunktį, neturėtų būti didinama administracinė našta gydytojams specialistams, reikalaujant kartu išrašyti ir 2 formos receptus, t. y. siūlome nereikalauti 2 formos receptų blankų tais atvejais, kai išrašomi popieriniai kvetiapiu receptai, vadovaujantis Taisyklių 5.5 papunkčiu;

b) neturėtų būti toleruojamas neracionalus kvetiapiu vartojimas, nesant mokslinio pagrindimo dėl rizikos vartoti kvetiapiu nesaugiai ar neveiksmingai, kai esama saugesnių alternatyvų, t. y. siūlome užtikrinti racialesnį kvetiapiu vartojimą tais atvejais, kai jis vartojamas nesilaikant šio vaistinio preparato registracijos sąlygų (angl. *off-label use*). Tuo tikslu būtina įvertinti realų kvetiapiu, skiriamo pagal visas neregistruotas indikacijas, poreikį ir parengti bendrą kvetiapiu išrašančių gydytojų (pirmiausia – psichiatrų ir šeimos gydytojų) ir Komiteto susitarimą dėl racionalaus kvetiapiu vartojimo, kai nesilaikoma šio vaistinio preparato registracijos sąlygų (angl. *off-label use*) ir rekomendacijų.

6. Dėl papildomos informacijos, pasiūlymų, įžvalgų.

Komitetas yra pasirengęs padėti įvertinti galimą vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvetiapiu, skiriamo pagal neregistruotas terapines indikacijas, vartojimą, nustatant efektyvių ir saugių dozių parinkimo ribas.

Jei kitos institucijos dar nėra atlikusios kvetiapiu vartojimo masto analizės, siūlytume paanalizuoti Valstybinės duomenų agentūros kaupiamus duomenis apie nekompensuojamojo vaistinio preparato kvetiapiu išrašymą pagal neregistruotas terapines indikacijas, siekiant nustatyti, dėl kokių indikacijų, kokiomis dozėmis ir kokie sveikatos priežiūros specialistai skiria pacientams šį vaistinį preparatą.

Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo komiteto
pirmininkas

Romaldas Mačiulaitis

R. Mačiulaitis, tel. +370 6 994 3734, el. p. romaldas.maciulaitis@lsmu.lt; el. p. vaistukomitetas@vlk.lt

I. Medžiaušaitė, tel. +370 5 236 4117, el. p. Irma.Medziausaite@vlk.lt

D. Ozolienė, tel. +370 4 120 1283, el. p. Dalia.Ozoliene@vlk.lt

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Dokumento pavadinimas (antraštė)	DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KVETIAPINO, SKYRIMO IR IŠRAŠYMO
Dokumento registracijos data ir numeris	2026-03-24 Nr. 4K-8648
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	- -
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Romaldas Mačiulaitis, vyriausiasis specialistas, Racionalaus vaistų vartojimo skyrius
Parašo sukūrimo data ir laikas	2026-03-24 09:52:58
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2026-03-24T09:53:11+02:00
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016, AS Sertifitseerimiskeskus
Sertifikato galiojimo laikas	2024-01-22 13:45:46 - 2029-01-20 23:59:59
Parašo paskirtis	Registravimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Dokumentų valdymo sistema, DVS System, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, į.k. 191351679
Parašo sukūrimo data ir laikas	2026-03-24 10:10:25
Parašo formatas	XAdES
Laiko žymoje nurodytas laikas	-
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	RCSC IssuingCA-2, VI Registru Centras - i.k. 124110246
Sertifikato galiojimo laikas	2025-10-31 08:57:35 - 2028-10-30 08:57:35
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	"Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "RCSC IssuingCA-2, VI Registru Centras - i.k. 124110246" išduotą sertifikatą "CN=Dokumentų valdymo informacinė sistema, O="Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, į.k. 191351679", L=Vilnius, S=Lietuva, C=LT", kuris galioja nuo 2025-10-31 08:57:35 iki 2028-10-30 08:57:35
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	0
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	0
Priedamo dokumento sudarytojas (-ai)	-
Priedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	-

Pridedamo dokumento registracijos data ir numeris	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Elpako v.20260312.1
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2026-04-10 11:35:05)
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	2026-04-10 11:35:05 nuorašą suformavo VLK Dokumentų valdymo sistema
Paieškos nuoroda	–
Papildomi metaduomenys	-