

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

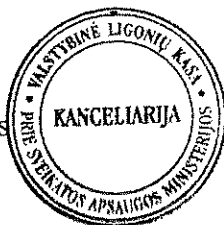
NUTARIMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RETOMS UŽKREČIAMOSIOMS LIGOMS IR RETIEMS APSINUODIJIMAMS GYDYTI FINANSAVIMO PROGRAMOS PATVIRTINIMO

2013 m. rugsėjo 30 d. Nr. DT-5/4
Vilnius

Atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 28 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-459 „Dėl darbo grupės vaistinių preparatų retoms užkrečiamosioms ligoms gydyti įsigijimo finansavimo programai parengti sudarymo“ sudarytos darbo grupės parengtą projektą, Privalomojo sveikatos draudimo taryba

n u t a r i a iš esmės pritarti Vaistinių preparatų retoms užkrečiamosioms ligoms ir retiems apsinuodijimams gydyti finansavimo programos projektui (pridedama), tačiau dėl šios programos įgyvendinimo spęsti atsiradus finansinėms galimybėms.

Pirmininkas



Gediminas Černiauskas

II. SITUACIJOS ANALIZĖ

7. Dabartinės sergamumo retomis užkrečiamosiomis ligomis ir retais apsinuodijimais tendencijos.

Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) duomenimis, įvežtinių pavojingų ir ypač pavojingų užkrečiamųjų ligų atvejai Europos Sąjungos šalyse registruojami kasmet. Padažnėjus tarptautinių keltinių, pagerėjus šalių bendradarbiavimui, gali padidėti užkrečiamųjų ligų įvežimo į Lietuvą grėsmė. PSO įspėja, kad pastaruoju metu kur kas greičiau nei anksčiau plinta daugelis užkrečiamųjų ligų – jų plitimo nesustabdo valstybių sienos. Jos vis dar yra viena pagrindinių mirtingumo priežasčių ir ekonomiškai išsivystiusiose, ir besivystančiose šalyse, tačiau daugelio jų galima išvengti arba sumažinti jų žalą, jei tam yra tinkamai pasirengiama.

VLK duomenimis, bendras apsinuodijimų skaičius Lietuvoje mažėja, tačiau vis dažniau pasitaiko sunkių apsinuodijimų, kuriems gydyti būtini retai naudojami priešnuodžiai.

Sergančiojo reta užkrečiamąja liga ar retu apsinuodijimu sveikatos būklės gerėjimą gali užtikrinti tik laiku paskirtas, tinkamas ir teisingas, nenutrūkstamas ir užbaigtas gydymas. Programoje numatytas neuatrukstamas ir skubus ASPĮ aprūpinimas vaistinėmis preparatais ir priešnuodžiais retoms užkrečiamosiomis ligoms bei retiems apsinuodijimams gydyti.

8. Retos užkrečiamosios ligos.

8.1. Difterija.

Difterija (*diphtheria*) – tai ūmus infekcinis susištigimas, pasireiškiantis organizmo apsinuodijimu, vidaus organų ir nervų sistemos pažeidimu bei uždegiminiu procesu, kurio metu sukėlėjo buvimu vietoje susidarą būdingos plėvės (gr. diphtera – plėvė). Inkubacinio periodo trukmė – nuo 2 iki 10 dienų. Dažniausiai susergama vietinė ar išplitusia žiočių difterija. Dažniausios komplikacijos – inkstų uždegimas, ūminis širdies nepakankamumas, galimi mirties atvejai. Infekcijos šaltinis būna sergantis, sveikstantis žmogus arba bakterijų nešiotojas. Liga perduodama oro lašeliniu būdu. Difterija sergantis žmogus yra užkrečiamas 2 savaites, retais atvejais – ilgiau nei 4 savaites, sveikats nešiotojas išskiria dažniausiai 2 savaites, retais atvejais – iki 6 mėnesių.

Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro duomenimis, 2006–2011 metais buvo nustatyti 3 difterijos atvejai, vienas iš jų bargėsi mirtimi. Nors difterija laikoma reta liga, tačiau kai kuriose Europos šalyse, taip pat ir Lietuvoje vis dar yra pavojūs užsikrėsti ir susirgti difterija dėl didėjančios žmonių migracijos.

Jei įtariama difterija, antidiferinis serumas turėtų būti skiriamas nelaukiant diagnozės patvirtinimo laboratoriniais tyrimais. Antidiferinis serumas neutraluoja ligos sukėlėjų išskiriamą toksiną, kol jis dar nėra prisijungęs prie užkrėsto žmogaus lašelių, todėl antidiferinį serumą reikia skirti kuo anksčiau. Alternatyvus gydymo, kurio poveikis atitiktų antidiferinio serumo poveikį, nėra, todėl ASPĮ būtina turėti antidiferinio serumo.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro duomenimis, nuo 2006 m. iki 2009 m. Europoje buvo nustatyti 154 susirgimo difterija atvejai. Daugiausia sergančiųjų teko 45–64 metų amžiaus grupei. PSO duomenimis, pasaulyje 2011 m. buvo registruoti 4867 difterijos atvejai. Nuo 2004 m. iki 2010 m. pasaulyje buvo užregistruota 5000 mirčių nuo difterijos.

8.2. Botulizmas.

Žmonių botulizmas – reta, bet labai pavojinga liga. Ją sukelia *Clostridium botulinum* bakterijos gaminamas toksinas. Dėl botulino toksino žmogų ištinka raumenų paralyžius. Tai viena nuodingiausių iš visų žinomų medžiagų. Dažniausiai užsikrečiama toksinu patekus į žmogaus organizmą su maistu, kartais – sukėlėjams patekus į žaizdą. Naujagimių botulizmas gali kilti dėl toksinų gaminančių bakterijų sporų, patekusių į naujagimio žarnyną. Inkubacinis periodas dažniausiai trunka 6–24 val., reikarčiais sutrumpėja iki 2–3 valandų. Tai priklauso nuo patekusio į organizmą toksino dozės. Trumpas inkubacinis periodas pranašauja sunkesnę ligos formą ir blogesnę baigtį, tačiau visų formų botulizmas yra labai pavojingas, todėl būtina neatidėliotina medicinos pagalba.

PROJEKTAS

VAISTINIŲ PREPARATŲ RETOMS UŽKREČIAMOSIOMS LIGOMS IR RETIEMS APSINUODIJIMAMS GYDYTI FINANSAVIMO PROGRAMA

2013 m. d. Nr.

Vilnius

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų retoms užkrečiamosioms ligoms ir retiems apsinuodijimams gydyti įsigijimo finansavimo programa (toliau – Programa) parengta siekiant užtikrinti geresnį vaistinių preparatų retoms užkrečiamosioms ligoms ir retiems apsinuodijimams gydyti prieinamumą ir vykdyti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gegužės 28 d. įsakymą Nr. V-459 „Dėl darbo grupės vaistinių preparatų retoms užkrečiamosioms ligoms gydyti įsigijimo finansavimo programai parengti sudarymo“ bei Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komiteto 2012 m. birželio 6 d. sprendimą (2012 m. birželio 6 d. Seimo Sveikatos reikalų komiteto posėdžio protokolas Nr. 111-P-18) ir atsizvelgiant į Lietuvos infektologų draugijos 2012 m. kovo 7 d. raštu pateiktus pasiūlymus.

2. Programos finansavimas pagrįstas Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 21 straipsnio 2 punkto nuostata, reglamentuojančia, kad Privalomojo sveikatos draudimo tarybos teikiama Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), suderinusi su Sveikatos apsaugos ministerija, gali skirti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas valstybinėms ir savivaldybių sveikatos programoms finansuoti.

3. Programos tikslas – aprūpinti Lietuvos asmens sveikatos priežiūros įstaigas (toliau – ASPĮ) vaistinėmis preparatais nuo Programoje aprašytų retų užkrečiamųjų ligų ir retų apsinuodijimų, atsizvelgiant į tai, kad šių ligų ar apsinuodijimų gydymo rezultatai priklauso nuo specifinio skubaus gydymo.

4. Šioje programoje vartojamos sąvokos:

4.1. **Reta užkrečiamoji liga** – Lietuvoje retai pasitaikanti užkrečiamoji liga (iki 10 ligos atvejų per kalendorinius metus šalies mastu), įrašyta į Programos 1 priedą, kuria sergančio ligonio gydymas turi būti pradėdamas nedelsiant po diagnozės nustatymo (ar jos įtarimo), bet ne vėliau kaip per 12 valandų, ir (arba) kuriai gydyti būtinių specifinių vaistinių preparatų kaina yra didelė, ir (arba) šių vaistinių preparatų lavisvai įsigyti nėra galimybės.

4.2. **Retas apsinuodijimas** – Lietuvoje retai pasitaikanti grėsminga gyvybei būklė (iki 10 atvejų per kalendorinius metus šalies mastu), įrašyta į Programos 2 priedą, kurios gydymas retai naudojamais priešnuodžiais turi būti pradėtas nedelsiant po diagnozės nustatymo (ar jos įtarimo), bet ne vėliau kaip per 4 valandas, ir (arba) kuriai gydyti būtinių specifinių vaistinių preparatų kaina yra didelė, ir (arba) šių vaistinių preparatų lavisvai įsigyti nėra galimybės.

5. Programa siekiama ASPĮ aprūpinti tik tais vaistinėmis preparatais ir priešnuodžiais retoms užkrečiamosioms ligoms ir retiems apsinuodijimams gydyti.

5.1. kuriuos joms nuostolinga įsigyti dėl didelės jų nenaudojimo tikimybės (per kalendorinius metus Lietuvoje nustatoma tik iki 10 šių ligų ar apsinuodijimų atvejų) ir didelės jų kainos,

5.2. kurie retoms užkrečiamosioms ligų ir retiems apsinuodijimams gydyti turi būti pristatomi vėliau kaip per 12 valandų, nei vėliau kaip per 8 valandas, dėl difterijos, stabligės, botulizmo – ne vėliau kaip per 4 valandas, nei vėliau kaip per 4 valandas (1 ir 2 priedai).

6. Programa yra tęstinė.

Jei įtariamas botulizmas, nedelsiant turi būti leidžiamas antibiotinis serumas. Botulizmus sergamą retai, tačiau mirtingumo lygis yra aukštas. Mirties tikimybė labai padidėja, jei gydymas antibiotiniu serumu pradedamas pavėluotai. Pasaulyje mirtingumas nuo šios ligos sumažėjo dėl laiku skiriamam antibiotiniam serumui ligoniams, įtariamiems sergant botulizmu.

Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro duomenimis, 2006–2011 m. Lietuvoje buvo užregistruota 16 botulizmo atvejų (2006 m. – 3, 2007 m. – 4, 2008 m. – 2, 2009 m. – 0, 2010 m. – 4, 2011 m. – 3). Mirties nuo šios infekcijos atvejų per minėtą laikotarpį nebuvo užregistruota. Iš 16 sergančiųjų botulizmu vienas buvo vaikas iki 14 metų, kiti – suaugę asmenys, kurių amžius buvo nuo 18 iki 67 metų.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro duomenimis, 2006–2009 m. Europos Sąjungos šalyse sergamumo botulizmu rodikliai buvo stabilūs: 0,02–0,03 atvejai 100 tūkstančių gyventojų.

Jungtinių Amerikos Valstijų ligų kontrolės centras kasmet užregistruoja vidutiniškai apie 145 botulizmo atvejus, iš kurių apie 15 proc. sudaro atvejai, kai užsikrečiama per maistą, apie 65 proc. atvejų – naujagimių botulizmas, apie 20 proc. – žaizdų botulizmas.

8.3. Miliarija.

Miliarija – infekcinė liga, kurią sukelia pirmuonys plazmodijai. Infekcijos šaltinis yra šia liga sergantis ligonis arba plazmodijų nešiotojas. Ligos sukėlėją perneša tik Anopheles genties uodai. Sergamumas miliarija priklauso nuo sukėlėjų pernešančių uodų populiacijos dydžio ir šia liga užsikrėtusių žmonių. Miliarija yra parazitinė kraujo liga, kuri pasireiškia reguliariai pasikartojančiais drugio (karščiavimo su šaltkrėčiu) priepuoliais, kepenų ir blužties padidėjimu, mažakraujyste. Miliarija plačiai paplitusi tropiniuose ir subtropiniuose regionuose: Afrikoje, Azijoje, Lotynų Amerikos teritorijose.

Daugėjant žmonių, vykstančių į tropinius kraštus, didėja galimybė įvežti miliariją iš šių šalių. Jei ankščiau į Lietuvą miliariją įveždavo tik jūreiviai ir kariai, tai pastaraisiais metais daugėja turistų, verslininkų įvežamos miliarijos atvejų. Lietuvoje 2006–2011 m. miliarija iš viso sirgo 16 asmenų: 4 jūreiviai, 6 turistai, 5 asmenys, išvykę darbo tikslu, 1 studentas.

Miliarija yra gyvybei pavojinga liga. Įtarus miliariją, specifinis gydymas turi būti skiriamas nedelsiant.

2007 m. Lietuvoje nuo tropinės miliarijos mirė Jūrininkų mokyklos kursantas. Lietuvoje nuo 1956 m. nėra buvę vietinės miliarijos atvejų, tačiau klimatinės sąlygos ir paplitusi Anopheles uodų gentis sudaro sąlygas plisti miliarijos sukėlėjui. Siekiant išvengti vietinės miliarijos išplitimo, labai svarbu laiku diagnozuoti šią ligą ir skirti reikiamą gydymą.

PSO duomenimis, daugiau kaip 100 šalių galima užsikrešti miliarija. Kasmet užregistruojama 650 mln. klinikinė miliarijos atvejų. Nuo šios ligos kasmet miršta 1,5–3 mln. žmonių, iš jų 1 mln. – vaikai iki 5 metų. Kiekvienais metais ją suseraga daugiau kaip 10 tūkst. turistų, iš kurių apie vienas proc. miršta nuo tropinės miliarijos.

8.4. Stabiligė.

Stabiligė – tai ūminė infekcinė liga, kurią sukelia stabiligės sukėlėjas egzotoksinas, bakterijų gaminamas žaizdoje anaerobinėmis sąlygomis. Egzotoksinas pažeidžia centrinę nervų sistemą ir sukelia skersuožių raumenų traukulius. Inkubacinis periodas trunka 2–21 dieną, dažniausiai – 7–14 dienų. Nuo trumpesnių inkubacinis periodas, tuo sunkesnė ligos forma. Jei inkubacinis periodas trunka 7 dienas ar trumpiau, mirštamumas siekia 75 procentus. Dažniausiai pirmasis ligos požymis yra krantomųjų raumenų spazmas, todėl ligonis negali išsizioti. Vėliau atsiranda kiti šiai ligai būdingi simptomai – „sardoniška šypsena“, ryklės raumenų spazmas. Stabiligė gali būti generalizuota ir vietinė. Generalizuotos naujagimių arba vyresnių kaip 70 metų asmenų stabiligės baigtis dažniausiai yra bloga.

Stabiligę gydyti turi būti skiriamas antitetaninis heterologinis serumas (arklio) arba žmogaus antitetaninis imunoglobulinas. Įtarus stabiligę, gydymas turi būti pradėtas per 12–24 valandas. Gydymo efektyvumas yra atvirkščiai proporcingas ligos trukmei iki pradedant gydymą. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro duomenimis, 2006–2011 m. Lietuvoje stabiligė buvo diagnozuota 9 pacientams, iš jų 4 pacientai mirė. 6 iš 9 pacientų po užsikrėtimo buvo suleista difterijos-stabiligės

vakcina, tačiau 3 iš jų vis tiek mirė, o 3 asmenys pasveiko. Kartu su vakcina vienam pacientui po užsikrėtimo buvo skirtas žmogaus imunoglobulinas, kitam – serumas (arklio). Abu pacientai pasveiko, nes jų gydymas imunoglobuliniu ir serumu, įtarus stabiligę, buvo pradėtas per 24 valandas. Lietuvoje neregistruojama naujagimių stabiligė, tačiau, jaunoems moterims vis dažniau linkstant gimdyti ne gydymo įstaigoje, kyla didelis pavojus ir gimdyvei, ir naujagimiui užsikrešti stabiligę.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro duomenimis, bendras sergamumas stabiligę Europoje išlieka labai mažas, pvz., 2009 m. sergamumo rodiklis buvo 0,02 atveju 100 000 gyventojų. 2006–2009 m. Europos Sąjungos šalyse buvo užregistruota 520 stabiligės atvejų. Dažniausiai šia liga serga pagyvenę asmenys (65 metų ir vyresni). PSO duomenimis, nuo stabiligės visame pasaulyje kasmet miršta 213 000–293 000 žmonių, registruojamos ir naujagimių mirtys (5–7 proc. visų mirties nuo šios ligos atvejų) bei gimdyvių mirtys (5 proc. visų mirties nuo šios ligos atvejų).

9. Reti apsinuodijimai.

Apsinuodijimas – patologinė būklė, atsirandanti dėl nuodingų medžiagų, patekusių iš išorės, poveikio organizmui. Apsinuodijti galima nuodams patekus į virškinamąjį kanalą, kvėpavimo takus, prasiskverbus per odą ar gleivines.

Apsinuodijusio žmogaus būklė labai priklauso nuo laiku suteiktos medicinos pagalbos ir laiku skirtų priešnuodžių. Laiku nepradėjus gydymo reikiamomis priešnuodžių dozėmis, ligonis gali mirti.

VLK duomenimis, kasmet Lietuvos stacionarose gydoma nuo 8 tūkst. (2006 m.) iki 5,5 tūkst. (2011 m.) apsinuodijusių pacientų. Retrospektyviai nustatyti, kokią visų apsinuodijimo atvejų dalį sudaro reti apsinuodijimai, neįmanoma, nes informacija apie juos pateikiama pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtajį pataisytą ir papildytą leidimą, Australijos modifikaciją (TLK-10-AM), kurioje reti apsinuodijimai neišskiriami. Todėl skaičiuojant šalies mastu reikiamą priešnuodžių kiekį vadovaujamesi Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centro Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro (toliau – Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras) teikiama duomenimis.

9.1. Apsinuodijimas grybais, kuriuose yra amanitino (žalsvąja musmire ir kt.).

Kiekvienais metais Lietuvoje stacionarose gydoma apie 60–150 žmonių, apsinuodijusių grybais, iš jų – 6–15 vaikų. Per pastaruosius 6 metus buvo registruotos 5 suaugusių žmonių mirtys dėl apsinuodijimo grybais. Šie skaičiai apima visus apsinuodijimo įvairiais grybais atvejus, nes TLK-10-AM nenumatyta askiras kodas, leidžiantis išskirti pavojingiausias, mirtinas apsinuodijimus nuo grybų, kuriuose yra amanitino (žalsvąja musmire ir kt.). Jei apsinuodijimas šiais grybais neregdomas priešnuodžiais, žmogus dažniausiai miršta. Įprastai Lietuvoje šiam apsinuodijimui gydyti kaip priešnuodis naudojamas penicilinas G (įtrauktas į Būtinųjų priešnuodžių sąrašą), tačiau 1–10 proc. žmonių yra alergiški penicilinui G. Tokiu atveju kaip priešnuodis turi būti vartojamas silibiminas. Silibiminas, lyginant su Penicilinu G, sumažina pacientų, apsinuodijusių grybais, savo sudėtyje turinčiais amanito (žalsvąja musmire ir kt.), mirtingumą daugiau nei 10 procentų. Šių pacientų mirtingumas, gydant Penicilinu G siekia 20 procentų. Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro duomenimis, paskutinius 6 metus nė viena Lietuvos ASPĮ siitbinimo neturėjo.

1 lentelė. Stacionare gydytų apsinuodijimų grybais atvejai Lietuvoje 2006–2011 metais.

Metai	Apsinuodijimų skaičius	Apsinuodijusių vaikų skaičius	Mirtų skaičius	ASPĮ, kuriose gydomas pacientais mirė
2006	149	9	1	Vsį Vilniaus greitosios pagalbos universitetinė ligoninė
2007	64	8	-	-
2008	95	15	-	-
2009	89	7	2	Vsį Prienuų ligoninė, Vsį Vilniaus greitosios pagalbos universitetinė ligoninė
2010	113	6	2	Vsį Vilniaus greitosios

2011	56	7	-	pagalbos universitetinė ligoninė
------	----	---	---	----------------------------------

9.2. Apsinuodijimas paracetamoliu.

Per pastaruosius 6 metus Lietuvoje nuo apsinuodijimo paracetamoliu stacionaruose kasmet buvo gydoma nuo 17 iki 35 pacientų, iš jų 7–16 vaikų, užregistruotas 3 suaugusių žmonių mirty. Kiek iš šių apsinuodijimų sudaro sunkaus apsinuodijimo atvejai, statistiniai duomenys neparodo, nes TLK-10-AM kodu T39.1 (apsinuodijimas 4-aminofenolio dariniais) žymimi visi (lengvi, vidutiniai ir sunkūs) apsinuodijimai paracetamoliu.

Nuo apsinuodijimo paracetamoliu kaip priešnuodis vartojamas N-acetilcisteinas, įprastai skiriamas tabletemis. Ligoniams, kuriems pasireiškia pykinimas, vėmimas, kraujavimas ir virškinamąjį traktą, žaibinė kepenų nekrozė, taip pat paracetamoliu apsinuodijusioms nėščiosioms ar atsisakantiems gerti vaistus asmenims būtina skubiai skirti N-acetilcisteiną injekcijomis, kurių atsargų dauguma ASPĮ neturi arba turi nepakankamai. Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro duomenimis, per pastaruosius 2 metus injekcino N-acetilcisteino turėjo 2010 m. – 11 ASPĮ, 2011 m. – 13 ASPĮ, tačiau tik vienoje iš jų (Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė VŠĮ Kauno klinikos) atsargų pakako bent vieno paciento gydymo kursui. Nors N-acetilcisteinu tabletemis ASPĮ privalo apsirūpinti vadovaudamasi Būtinųjų priešnuodžių sąrašu, tačiau N-acetilcisteino injekcijomis ASPĮ neprivalo turėti. Be to, N-acetilcisteino injekcijų priteikia itin retais atvejais, jos yra kelių kartų brangesnės nei tabletes, todėl ASPĮ neturi pakankamų jų atsargų. Ne vėliau kaip 8–10 val. po apsinuodijimo skirtas N-acetilcisteinas apsaugo nuo kepenų nekrozės, ūminio kepenų ir inkstų funkcijos nepakankamumo, krešumo sutrikimų, dėl kurių pacientas, negydomas priešnuodžiais, miršta.

2 lentelė. Apsinuodijimo paracetamoliu gydymo stacionare atvejai Lietuvoje 2006–2011 metais.

Metai	Apsinuodijimų skaičius	Apsinuodijimų su vaikų skaičius	Mirčių skaičius	ASPĮ, kurioje pacientas buvo gydomas
2006	17	7	-	-
2007	25	11	1	VšĮ Vilniaus greitosios pagalbos universitetinė ligoninė
2008	23	16	-	-
2009	32	16	1	VšĮ Vilniaus greitosios pagalbos universitetinė ligoninė
2010	25	11	-	-
2011	35	14	1	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė

9.3. Apsinuodijimai širdį veikiančiais gliukozidais ir panašaus poveikio vaistais.

VLK duomenimis, per paskutinius 6 metus dėl apsinuodijimo širdį veikiančiais gliukozidais (digoksinas, augalai, kuriuose yra širdį veikiančių gliukozidų) kasmet Lietuvos stacionaruose buvo gydoma nuo 6 iki 24 pacientų, iš jų 1–6 vaikai, buvo užregistruotas 2 suaugusių žmonių mirty (2009 m. ir 2010 m.). Kiek iš minėtų apsinuodijimų sudaro sunkūs apsinuodijimai, statistiniai duomenys neparodo, nes TLK-10-AM kodu T 46.0 (apsinuodijimas širdį veikiančiais gliukozidais ir panašiai veikiančiais vaistais) žymimi visi (lengvi, vidutiniai ir sunkūs) apsinuodijimai širdį veikiančiais gliukozidais. Apsinuodijimai širdį veikiančiais gliukozidais ypač pavojingi vaikams.

Fragmentuoti digoksinu antikūnai skiriami tik sunkiems apsinuodijimams gydyti, esant nestabiliam hemodinamikai. Jie yra labai efektyvūs: 90 proc. apsinuodijusių širdį veikiančiais gliukozidais pajunta teigiamą gydymo fragmentuotais digoksinu antikūnais poveikį per kelias minutes ar valandas, net 54 proc. apsinuodijusių širdį veikiančiais gliukozidais pacientų išgyvena po širdies sustojimo. Jei fragmentuoti digoksinu antikūnai nenaudojami, mirtingumas siekia 100

proc. Centru. Alternatyvus fragmentuotiems digoksinu antikūnams gydymo nėra. Lengvi apsinuodijimai širdį veikiančiais gliukozidais gydomi simptomiskai.

3 lentelė. Apsinuodijimo širdį veikiančiais gliukozidais gydymo stacionare atvejai Lietuvoje 2006–2011 metais.

Metai	Apsinuodijimų skaičius	Apsinuodijimų su vaikų skaičius	Mirčių skaičius	ASPĮ, kurioje pacientas buvo gydomas
2006	24	6	-	-
2007	12	2	-	-
2008	16	2	-	-
2009	6	1	1	VšĮ Šakių ligoninė
2010	11	2	1	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė VŠĮ Kauno klinikos
2011	12	3	-	-

9.4. Apsinuodijimai beta adrenoreceptorių antagonistais ir kalcio kanalų blokatoriais.

VLK duomenimis, per paskutinius 6 metus dėl apsinuodijimo širdies ligoms gydyti skirtais vaistais, priklausiančiais beta adrenoreceptorių antagonistų (TLK-10-AM kodas T 44.7) ir kalcio kanalų blokatorių (TLK-10-AM kodas T 46.1) grupėms, Lietuvos stacionaruose kasmet buvo gydoma nuo 28 iki 42 pacientų, iš jų 7–20 vaikų, buvo užregistruotas 4 suaugusių žmonių mirty (2009 m. ir 2010 m.). Kiek iš minėtų apsinuodijimų sudaro sunkūs apsinuodijimai, kiek iš jų ir kokiais priešnuodžiais buvo gydomi, statistiniai duomenys neparodo, nes kodais T 44.7 ir T 46.1 žymimi visi (lengvi, vidutiniai ir sunkūs) apsinuodijimai beta adrenoreceptorių antagonistais ir kalcio kanalų blokatoriais. Apsinuodijimai šios grupės vaistais yra ypač pavojingi vaikams.

Lengvi ir vidutiniai apsinuodijimai beta adrenoreceptorių antagonistais gali būti gydomi simptomiskai (atropinu, vazopresiniais vaistais). Jei apsinuodijimas yra sunkus, nedelsiant turi būti skiriamas priešnuodis gliukagonas (iki 490 mg vienam gydymo kursui). Gliukagonas sunkaus apsinuodijimo beta adrenoreceptorių antagonistais ir kalcio kanalų blokatorių atveju nutraukia bradikardiją ir hipotenziją, kurių neveikia kiti antiaritminiai ir vazopresiniai vaistai. Nors šis vaistas yra registruotas Lietuvoje ir taikomas kitoms ligoms gydyti (1 mg vienkartinė dozė nuo hipoglikemijos sergant cukriniu diabetu), nuo apsinuodijimo beta adrenoreceptorių antagonistais būtina skirti labai didelės gliukagono dozes. Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro duomenimis, per pastaruosius 6 metus pakankamo gliukagono kiekio šioms apsinuodijimams gydyti neturėjo nė viena Lietuvos ASPĮ. 2010–2011 m. 4 Lietuvos ASPĮ turėjo 1–3 mg gliukagono.

4 lentelė. Apsinuodijimų beta adrenoreceptorių antagonistais ir kalcio kanalų blokatoriais gydymo stacionare atvejai Lietuvoje 2006–2011 metais.

Metai	Apsinuodijimų skaičius	Apsinuodijimų su vaikų skaičius	Mirčių skaičius	ASPĮ, kurioje pacientas buvo gydomas
2006	42	10	-	-
2007	41	20	-	-
2008	28	9	-	-
2009	35	15	2	VšĮ Tauragės apskritys ligoninė, VšĮ Vilniaus greitosios pagalbos universitetinė ligoninė
2010	33	7	1	VšĮ Vilniaus greitosios pagalbos universitetinė ligoninė
2011	40	15	1	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė

9.5. Apsinuodijimas metais.

Nuo apsinuodijimo įvairiais metais Lietuvoje žmonės gydomi ypač retai. VLK duomenimis, 2006–2011 m. buvo gydoma nuo 7 iki 14 žmonių kasmet, iš jų – 2–6 vaikai. Tačiau šiai apsinuodijimų grupei, palyginti su kitomis retų apsinuodijimų grupėmis, tenka didžiausias mirtingumas. Per pastaruosius 6 metus buvo užregistruotas 4 mirusių dėl apsinuodijimo metais. Į būtinųjų priešnuodžių sąrašą įrašytas D- penicilaminas (tabletinis) netinka ūmiems ir sunkiems gyvybei pavojingiems apsinuodijimams gydyti dėl lėto poveikio ir blogos rezorbcijos iš virškinamojo trakto. Tokiais atvejais tikslinga skubiai skirti universalų intraveninį priešnuodį – 2,3 dimerkaptopropano-1-sulfonatą, natrio druską (toliau – DMPS), tinkamą apsinuodijus arsenu (As), gyvsidabriu (Hg), chromu (Cr), bismutu (Bi), variu (Pb), švinu (Pb), kobaltu (Co). Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro duomenimis, Lietuvos ASPĮ šio priešnuodžio neturi.

5 lentelė. Apsinuodijimo metais gydymo stacionare atvejai Lietuvoje 2006–2011 metais.

Metai	Apsinuodijimų skaičius	Apsinuodijimų su vaikų skaičius	Mirčių skaičius	ASPĮ kuroje pacientai buvo gydomi
2006	12	2	2	VšĮ Mažeikių ligoninė, VšĮ Vilniaus greitosios pagalbos universitetinė ligoninė
2007	9	1	2	VšĮ Alytaus apskritys S. Kudirkos ligoninė, VšĮ Klaipėdos Jūrinių ligoninė
2008	14	6	-	-
2009	11	5	-	-
2010	7	2	-	-
2011	9	2	-	-

9.6. Apsinuodijimas geležies preparatais.

TLK-10-AM nenumatytas kodas apsinuodijimui geležies preparatais žymėti, todėl nėra patikimų statistinių duomenų apie šiuos apsinuodijimus Lietuvoje. JAV kasmet užregistruojama apie 16 tūkst. apsinuodijimo geležies preparatais atvejų (apie 5 atvejai 100 tūkst. gyventojų). Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro duomenimis, dėl apsinuodijimo geležies preparatais 2006 m. buvo konsultuojamas 1 suaugęs asmuo, 2007 m. – 2 vaikai, 2008 m. – 1 suaugęs asmuo.

Nors sunkūs apsinuodijimai geležies preparatais yra ypač reti (1–2 atvejai per metus), tačiau jie yra labai pavojingi, ypač – vaikams: negavęs priešnuodžių, toks ligonis miršta. Dažniausiai geležies preparatais apsinuodija vaikai iki 6 metų, atsitiktinai suvalgę daug polivitaminų, kurių sudėtyje yra geležies.

Defekoskaminu, vartojamo kaip priešnuodžio nuo sunkių apsinuodijimų geležies preparatais, gydymo įstaigos nepivalo turėti. Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro duomenimis, 2011 m. defekoskaminu turėjo 3 ASPĮ. 2012 m. – 2 ASPĮ. Nė viena ASPĮ neturėjo sukaustą apsinuodijimo geležies preparatais gydymo kursui reikiamo šio priešnuodžio kiekio.

9.7. Gyvačių įkandimai.

Nuo gyvačių įkandimų 2006–2011 m. Lietuvos ASPĮ per metus gydytų pacientų skaičius svyravo nuo 21 (2011 m.) iki 67 (2008 m.), iš jų vaikų buvo nuo 3 (2007 m.) iki 44 (2008 m.). Mirčių nuo gyvačių įkandimų per pastaruosius 6 metus nebuvo užregistruota.

Gyvačių įkandimai įprastai gydomi simptomiškai. Labai retai pasitaiko audringa sisteminė reakcija, kuriai gydyti turi būti skubiai (ne vėliau kaip per 6 val.) skiriamas gyvačių nuodų antitoksikinis serumas. Kadangi šis priešnuodis yra brangus, o komplikuoti atvejai, kuriems gydyti jis būtinas, pasitaiko labai retai, kiekviena ASPĮ neturi galimybės juo apsirūpinti. Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro duomenimis, pastaruosius 2 metus gyvačių nuodų antitoksikinio serumo turėjo 5 ASPĮ.

6 lentelė. Gyvačių įkandimų gydymo stacionare atvejai Lietuvoje 2006–2011 metais.

Metai	Apsinuodijimų skaičius	Apsinuodijimų su vaikų skaičius	Mirčių skaičius	ASPĮ kuroje pacientas buvo gydytas
2006	28	7	-	-
2007	28	3	-	-
2008	67	44	-	-
2009	26	5	-	-
2010	21	6	-	-
2011	26	3	-	-

10. ASPĮ aprūpinimo vaistiniais preparatais nuo retų užkrečiamųjų ligų situacijos analizė.

Reikiamų vaistinių preparatų nuo kai kurių retų užkrečiamųjų ligų, aprašomų Programoje, įsigijimą šiuo metu reglamentuoja 1996 m. kovo 20 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 153 „Dėl skubios medicinos pagalbos vaistų“. Šis įsakymas nustato, kokie vaistai ir koks jų kiekis privalo būti ligoninės priėmimo skyriuje. Tokiems vaistams priskiriamas būtulino serumas, difterijos serumas, stabligės imunoglobulinas. Vadovaudamasi minėtų įsakymu, ASPĮ privalo visais būtiniais vaistiniais preparatais ir priemonėmis apsirūpinti pačios. Šios ASPĮ išlaidos kompensuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis (mokama kaip už stacionarinį atitinkamo ligų gydymo profilio paslaugą). Kadangi Programoje aprašytos ligos pasitaiko retai, o vaistiniai preparatai joms gydyti kainuoja brangiai, ASPĮ prireikus ne visada jų turi. Ne visada jų likučių turi ir tiekėjai, nes ASPĮ retai perka šiuos vaistinius preparatus.

Dėl šių problemų specialistai infektologai kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją. Ši sudarė darbo grupę ir pavedė jai išnagrinėti galimybę steigti valstybinę didmeninio tiekimo įmonę, kuri prireikus skubiai tiektų reikiamus vaistinius preparatus ir priemones. Išanalizavus visus tokio ASPĮ aprūpinimo reikiamais vaistiniais preparatais privalumus ir trūkumus, buvo padaryta išvada, kad šis būdas yra pernelyg sudėtingas ir nepakankamai efektyvus.

Sveikatos apsaugos ministerija išanalizavo dar vieną galimybę – pavedti skubaus aprūpinimo reikiamais vaistiniais preparatais nuo retų užkrečiamųjų ligų ir retų apsinuodijimų funkciją Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centrui. Šio centro funkcijos susijusios su valstybės rezervu saugojimu ir naudojimu, jame yra įsteigtas būdinčiojo visą parą postas. Atrodė, kad toks problemoms sprendimas būtų paprastesnis. Tačiau nuodugnai jį išnagrinėjus buvo konstatuota, kad aprūpinimas per valstybės rezervą yra per daug sudėtingas dėl teisinio procedūrai. Tam tikrais atvejais Ekstremalių sveikatai situacijų centras padėdavo ASPĮ skubiai gauti kai kurių vaistinių preparatų, bet jis negalėtų to daryti nuolat, lanksčiai ir efektyviai.

Stiekdama išsiaiškinti tikrąją ASPĮ apsirūpinimo vaistiniais preparatais retoms užkrečiamoms ligoms gydyti padėtį, Sveikatos apsaugos ministerija raštu apklausė kai kurias ASPĮ. Jų atsakymai parodė, kad ASPĮ vengia įvardyti problemas, nes yra teisiškai įpareigotos pačios apsirūpinti vaistiniais preparatais, tačiau problemų esama. Kai kurios ASPĮ nurodė, kad tiekėjai kartais neįveža į Lietuvos rinką minėtų vaistinių preparatų dėl mažo jų poreikio. Tai nurodo ir infektologai.

11. ASPĮ aprūpinimo priešnuodžiais nuo retų apsinuodijimų situacijos analizė.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 28 d. įsakymu Nr. V-468 „Dėl Būtinųjų priešnuodžių rinkinio asmens sveikatos priežiūros įstaigose įsigijimo ir vartojimo tvarkos ir Priešnuodžių, vartojamų apsinuodijusiems pacientams gydyti asmens sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašo patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 105-3905, 2005, Nr. 101-3763), ASPĮ privalo turėti ne mažesnius būtinųjų priešnuodžių rinkinius nei nurodoma Būtinųjų priešnuodžių rinkinio asmens sveikatos priežiūros įstaigose įsigijimo ir vartojimo tvarkos 15 punkte. ASPĮ būtinųjų priešnuodžių rinkinius įsigyja savo lėšomis.

Priešnuodžiai nuo retų apsinuodijimų neįrašyti į Priešnuodžių, vartojamų apsinuodijusiems pacientams gydyti asmens sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašą ir Australijos medicininę intervencijų klasifikaciją (ACHI), pagal kurią koduojamos Lietuvoje atliekamos medicininės intervencijos. ASPĮ nuostolėms šių priešnuodžių įsigyti, nes jie yra brangūs – dažnai priešnuodžio kaina labai viršija pagal giminingų diagnozių grupių (angl. *diagnosis-related groups* – DRG) metodą apskaičiuotą viso nekomplikuoto apsinuodijimo gydymo kainą. Be to, šių priešnuodžių prieiklia ypač retai, todėl ASPĮ jų atsargų nekaupia. Kita vertus, apsinuodijusiam pacientui priešnuodis turi būti suteiktas labai greitai (ne vėliau kaip per 4 val.). Jei nėra atsargų, per tokį trumpą laiką reikiamo vaisto įsigyti praktiškai neįmanoma.

12. **Dabartinio ASPĮ aprūpinimo vaistiniais preparatais ir priešnuodžiais nuo retų užkrečiamųjų ligų ir retų apsinuodijimų išvados.**

Išanalizavus nusistovėjusią ASPĮ aprūpinimo vaistiniais preparatais nuo retų užkrečiamųjų ligų ir priešnuodžiais nuo retų apsinuodijimų praktiką, galima konstatuoti, kad iki šiol ASPĮ aprūpinimas jais neefektyvus dėl 10 ir 11 punktuose nurodytų priežasčių.

Epidemiologinės apžvalgos ir aprūpinimo vaistiniais preparatais bei priešnuodžiais patirties analizė rodo, kad tikslinga būtų pirkti bendrą vaistinių preparatų ir priešnuodžių kiekį visoms ASPĮ, t. y. vaistinius preparatus ir priešnuodžius turėtų pirkti viena įstaiga ir pririnkus jais aprūpinti bet kurią ASPĮ reikiama vaistiniais preparatais ar priešnuodžiais.

III. PROGRAMOS UŽDAVINIAI

13. Programos uždaviniai:

13.1. numatyti lėšas vaistiniams preparatams nuo retų užkrečiamųjų ligų ir priešnuodžiams nuo retų apsinuodijimų įsigyti;

13.2. numatyti ASPĮ aprūpinimo vaistiniais preparatais nuo retų užkrečiamųjų ligų ir priešnuodžiais nuo retų apsinuodijimų mechanizmą ir būdus;

13.3. sistemingai rinkti informaciją apie vaistinių preparatų nuo retų užkrečiamųjų ligų ir priešnuodžių nuo retų apsinuodijimų poreikį, kainas ir pristatymo galimybes;

13.3. organizuoti ASPĮ aprūpinimą vaistiniais preparatais nuo retų užkrečiamųjų ligų ir priešnuodžiais nuo retų apsinuodijimų ir kontroliuoti, ar šiuos preparatus ir priešnuodžius ASPĮ gauna reikiamu metu;

13.4. parengti vaistinių preparatų nuo retų užkrečiamųjų ligų ir priešnuodžių nuo retų apsinuodijimų skyrimo indikacijas, išdavimo tvarką ir gydymo jais rekomendacijas.

IV. PROGRAMOS FINANSAVIMO IR APRŪPINIMO VAISTINIAIS PREPARATAIS BŪDAI

14. Reikiamas lėšas Programai finansuoti apskaičiuoja VLK sudarydama metinę programos sąmatą ir trimetę Programos finansavimo prognozę pagal Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro bei Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro teikimo duomenis. Teikime nurodomi sergamumo Programoje aprašytomis retomis užkrečiamosiomis ligomis ir retais apsinuodijimais duomenys, vaistinio preparato ar priešnuodžio bei jų pristatymo paslaugų (į bet kurią Lietuvos ASPĮ bet kurio metu) prelinaratos kainos.

15. PSDF biudžeto lėšos Programai finansuoti skiriamos kasmet VLK direktoriaus įsakymu, teisės aktų nustatyta tvarka.

16. Vaistinių preparatų nuo retų užkrečiamųjų ligų ir priešnuodžių nuo retų apsinuodijimų įsigijimo būdai:

16.1. šiuos vaistinius preparatus, priešnuodžius ir jų pristatymo paslaugą perka VLK;

16.2. VLK paveda pasirinktai ASPĮ pirkti šiuos vaistinius preparatus, priešnuodžius ir aprūpinti jais kitas Lietuvos ASPĮ.

V. APRŪPINIMO VAISTINIAIS PREPARATAIS NUO RETŲ UŽKREČIAMŲJŲ LIGŲ MODELIS

17. VLK, atsižvelgdama į Programai skiriamas lėšas ir vaistinių preparatų nuo retų užkrečiamųjų ligų poreikį, teisės aktų nustatyta tvarka vykdo šių vaistinių preparatų ir jų pristatymo paslaugos pirkimo procedūras arba šią funkciją paveda pasirinktai ASPĮ.

18. Įvykdžiusi aprūpinimo vaistiniais preparatais paslaugos pirkimo procedūras, VLK ar ASPĮ, kuriai šios funkcijos pavestos, pasirašo sutartį su tiekėju, kuris įsipareigoja nupirkti vaistinių preparatų pristatytį į bet kurią Lietuvos ASPĮ, teikiančią stacionarines paslaugas, bet kuriuo paros metu, įskaitant išvežimą ir švenčių dienas.

19. VLK ar ASPĮ, kuriai pavesta vykdyti 18 punkte nurodytas procedūras, informuoja visas Lietuvos ASPĮ, teikiančias stacionarines paslaugas, apie aprūpinimo vaistiniais preparatais retoms užkrečiamosioms ligoms gydyti tvarką.

VI. APRŪPINIMO PRIEŠNUODŽIAIS MODELIS

20. Aprūpinimą priešnuodžiais, skirtais retiems apsinuodijimams gydyti, koordinuoja VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė. Ši įstaiga Programai finansuoti skirtomis lėšomis perka 3 priede nurodytus priešnuodžių kiekius ir jų pristatymo paslaugas.

21. Priešnuodžiai sandėliuojami VšĮ Respublikinėje Vilniaus universitetinėje ligoninėje.

22. VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė užtikrina priešnuodžių nuo retų apsinuodijimų prieinamumą visą parą, taip pat išvežimą ir švenčių dienomis: šie priešnuodžiai pristatomi į bet kurią stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančią Lietuvos ASPĮ ne vėliau kaip per 4 val. nuo paraiškavimo.

23. Sprendimą skirti Programoje numatytą priešnuodį retam apsinuodijimui gydyti priima gydanysis gydytojas po konsultacijos su Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro būdiniu gydytoju. Konsultacijos metu turi būti suderintas reikiamas priešnuodžio kiekis ir gydymo schema.

24. Programoje numatytus priešnuodžius nuo retų apsinuodijimų iš saugojimo vietos – VšĮ Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės – juos transportuojantis įstaigos atstovui perduoda vyresnysis budintis Ūmių apsinuodijimų skyriaus gydytojas ir apie tai daro rašą vaistinių preparatų perdavimo ir apskaitos registre.

V. FINANSAVIMO KRITERIJAI

25. Programoje numatytų vaistinių preparatų nuo retų užkrečiamųjų ligų ir priešnuodžių nuo retų apsinuodijimų finansavimo kriterijai yra šie:

25.1. labai mažas šių vaistinių preparatų ir priešnuodžių poreikis – jų įgyjama retais, pavieniais užkrečiamųjų ligų ar apsinuodijimų atvejais;

25.2. didelė šių vaistinių preparatų ir priešnuodžių kaina;

25.3. nėra galimybės laisvai įsigyti šių vaistinių preparatų ir priešnuodžių, nes jie neregistruoti Lietuvoje, įsigijami itin retai ir tiekiami tik pagal specialų užsakymą;

25.4. šie vaistiniai preparatai ir priešnuodžiai turi būti pradami vartoti nedelsiant po diagnozės nustatymo, bet ne vėliau kaip per 12 val. (1 priedas);

25.5. dėl labai mažo šių vaistinių preparatų ir priešnuodžių poreikio ekonomiškai nenaudinga visoms ASPĮ juos pirkti.

VI. LAUKIAMŲ REZULTATŲ

26. Sumažėjęs mirtingumas nuo retų užkrečiamųjų ligų ir retų apsinuodijimų.

27. Efektyvios ASPĮ aprūpinimo vaistiniais preparatais nuo retų užkrečiamųjų ligų ir priešnuodžiais nuo retų apsinuodijimų sistemos sukūrimas.

VII. PROGRAMOS KOORDINAVIMAS

28. Preliminarus lėšų poreikis vaistiniams preparatams nuo retų užkrečiamųjų ligų ir priešnuodžiams nuo retų apsinuodijimų nurodomas 1 ir 3 prieduose.

29. VLK kasmet rengia Programos įgyvendinimo ataskaitą ir teikia ją Sveikatos apsaugos ministerijai.

30. Programos įgyvendinime dalyvauja ir vykdo toliau nurodytas funkcijas:

30.1. Sveikatos apsaugos ministerija – tvirtina Programą ir jos pakėtimus, koordinuoja jos įgyvendinimą, priima Programos vykdymo ataskaitą;

30.2. VLK – pagrindinė Programą įgyvendinanti institucija – nustatyta tvarka ją finansuoja, kontroliuoja lėšų panaudojimo tikslingumą, atsisakito Sveikatos apsaugos ministerijai;

30.3. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras – renka ir teikia VLK duomenis apie retas užkrečiamąsias ligas bei kitą reikiamą informaciją Programos vykdymo ataskaitai parengti;

30.3. Lietuvos infektologų draugija – teikia siūlymus VLK dėl retų užkrečiamųjų ligų ir vaistinių preparatų joms gydyti irrašymo į Programą. Siūlymai turi būti pagrįsti duomenimis apie ligą (pateikiamas ligos aprašymas, duomenys apie jos paplitimą, atvejų skaičių Lietuvoje) ir vaistinius preparatus jai gydyti (pateikiama informacija apie vaistinių preparatų efektyvumą, gydymo alternatyvas, vaistų rinkos – vaistinių preparatų gamintojų, tiekėjų ir kainų – analizės bei lėšų poreikio skaičiavimo duomenys). Teikime turi būti nustatyti tikslūs pacientų atrankos kriterijai ir vaistinių preparatų skyrimo indikacijos;

30.4. Lietuvos klinikinių toksikologų draugija – teikia siūlymus VLK dėl retų apsinuodijimų ir priešnuodžių jiems gydyti irrašymo į Programą. Siūlymai turi būti pagrįsti duomenimis apie apsinuodijimus (pateikiamas apsinuodijimo aprašymas, paplitimo duomenys, atvejų skaičius Lietuvoje) ir priešnuodžius jiems gydyti (pateikiama informacija apie priešnuodžių efektyvumą, gydymo alternatyvas, vaistų rinkos – priešnuodžių gamintojų, tiekėjų ir kainų – analizės bei lėšų poreikio skaičiavimo duomenys). Teikime turi būti nustatyti tikslūs pacientų atrankos kriterijai ir priešnuodžių skyrimo indikacijos;

30.5. VšĮ Respublikinės Vilniaus universitetinė ligoninė – įsigyja priešnuodžius, tinkamai juos saugo ir užtikrina ASPĮ aprūpinimą priešnuodžiais visą parą, įskaitant poilsio ir šventines dienas; kas 6 mėnesius teikia VLK priešnuodžių panaudojimo ataskaitas (jose pateikiami duomenys apie nupirktą priešnuodžių kiekį, jų panaudojimą ir likutį); informuoja Lietuvos ASPĮ apie galimybę gauti priešnuodžius nuo retų apsinuodijimų ir jų išdavimo tvarką;

30.6. Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras – renka ir teikia VLK duomenis apie retus apsinuodijimus bei kitą reikiamą informaciją Programos vykdymo ataskaitai parengti, siūlymus dėl retų apsinuodijimų ir priešnuodžių irrašymo į Programą. Siūlymai turi būti pagrįsti duomenimis apie apsinuodijimus (pateikiamas apsinuodijimo aprašymas, paplitimo duomenys, atvejų skaičius Lietuvoje) ir priešnuodžius jiems gydyti (pateikiama informacija apie priešnuodžių efektyvumą, gydymo alternatyvas, vaistų rinkos – priešnuodžių gamintojų, tiekėjų ir kainų – analizės bei lėšų poreikio skaičiavimo duomenys). Teikime turi būti nustatyti tikslūs pacientų atrankos kriterijai;

30.7. Vilniaus universiteto Toksikologijos centras – teikia siūlymus VLK dėl retų apsinuodijimų ir priešnuodžių jiems gydyti irrašymo į Programą. Siūlymai turi būti pagrįsti duomenimis apie apsinuodijimus (pateikiamas apsinuodijimo aprašymas, paplitimo duomenys, atvejų skaičius Lietuvoje) ir priešnuodžius jiems gydyti (pateikiama informacija apie priešnuodžių efektyvumą, gydymo alternatyvas, vaistų rinkos – priešnuodžių gamintojų, tiekėjų ir kainų – analizės bei lėšų poreikio skaičiavimo duomenys). Teikime turi būti nustatyti tikslūs pacientų atrankos kriterijai.

RETŲ UŽKREČIAMŲJŲ LIGŲ IR VAISTINIŲ PREPARATŲ JOMS GYDYTI BEI PRELIMINARIŲ LĖŠŲ SUMŲ ŠIEMS PREPARATAMS
IŠIGYTI SARAŠAS

Ligos pavadinimas	Vaisto bendrinis pavadinimas, vaisto forma	Laikas, per kurį turi būti pradamas gydymas	Gydymo alternatyva	Gydymo efektyvumas	Duomenų apie gydymą šaltinis	Vaisto pavadinimas, pakuotė, gamintojas	1 paciento gydymo kursas mg / ml ir amp., pak.	Vaisto pakuočių kaina Lt (be PVM)	1 paciento gydymo kaina Lt (be PVM)	Tikėtinas ligos atvejų skaičius per metus	Metinė lėšų suma Lt (be PVM) vaistiniams preparatams įsigyti
Maliarija	<i>Artesunate</i> arba <i>Quinine</i>	Nedelsiant po diagnozės nustatymo ar jos įtarimo, bet ne vėliau kaip per 8 val.	Chinino derivatai	Geresnis išgyvenamumas, palyginti su chinino derivatais. <i>Išgyvenamumo galimybių santykis (odds ratio) 0,61</i>	2010 <i>The Cochrane Collaboration</i>					3-5	575,00
Difterija	Antidifterinis heterologinis (arklio) serumas	Nedelsiant po diagnozės įtarimo, bet ne vėliau kaip per 12 val.	Nėra	Efektvyvumo laipsnis atvirksčiai proporcingas ligos trukmei iki gydymo	<i>Mandell, Douglass and Bennett's Principles and</i>	<i>Serum antidiftericum 10000 UI (Institute of immunology)</i>	100000 VV, 10 pak.	212,00	2120,00	1-3	6360,00

RETŲ APSINUODIJIMŲ IR PRIEŠNUODŽIŲ JIEMS GYDYTI SĄRAŠAS

Nuodingoji medžiaga	Priešnuodis	Priešnuodžio skyrimo indikacijos	Laikas, per kurį turi būti pradedamas gydymas	Gydymo alternatyva	Gydymo kursas
Beta adrenoreceptorių blokatoriai Kalcio antagonistai	Gliukagonas	Sunkus apsinuodijimas, nestabili hemodinamika, neveiksmingas gydymas kalcio preparatais	Nedelsiant po diagnozės nustatymo, bet ne vėliau kaip per 4 val.	Kalčio preparatai skiriami kaip priešnuodis ir atropino sulfatas – simptominiam gydymui. Sunkiais atvejais šis gydymas neveiksmingas	Iki 490 mg
Amanitinas	Silibininas	Įtarus apsinuodijimą grybais, kuriuose yra amanitino (kai didėja transaminazių aktyvumas, blogėja krešumo rodikliai) –tik tais atvejais, kai pacientas yra alergiškas penicili -nui G	Nedelsiant po diagnozės nustatymo ar jos įtarimo, bet ne vėliau kaip per 4 val.	Penicilinas G (neskiriamas jam alergiškiems žmonėms)	Iki 3,6 g
Digoksinas	Fragmentuoti digoksino antikūnai (Fab)	Sunkus apsinuodijimas, nestabili hemodinamika, neefektyvus simptominis gydymas	Nedelsiant po diagnozės nustatymo ar jos įtarimo, bet ne vėliau kaip per 4 val.	Simptominis gydymas neefektyvus	Iki 900 mg
Paracetamolis	N-acetilcisteinas	Pacientas vemia arba kraujuoja į virškinamąjį kanalą; pacientas atsisako gerti vaistus; vyksta žaibiška kepenų nekrozė, nėsčiosioms	Nedelsiant po diagnozės nustatymo ar jos įtarimo, bet ne vėliau kaip per 8 val.	Simptominis gydymas neefektyvus	Iki 24 g

Geležies preparatai; aliuminis	Deferoksaminas	Sunkus apsinuodijimas, t. y. šokas, ryški acidozė, stiprus gastroenteritas ir (ar) didelė geležies koncentracija plazmoje	Nedelsiant po diagnozės nustatymo ar jos įtarimo, bet ne vėliau kaip per 4 val.	Simptominis gydymas. Sunkiais atvejais šis gydymas neveiksmingas	Iki 35 g
Gyvačių nuodai	Europinių gyvačių nuodų antitoksinis serumas	Sunki sisteminė reakcija į gyvatės įkandimą	Nedelsiant po diagnozės nustatymo ar jos įtarimo, bet ne vėliau kaip per 4 val.	Simptominis gydymas	10 ml
Metalai (As, Hg, Cr, Bi, Cu, Pb, Co)	DMPS (2,3 dimerkaptopropano- 1-sulfonatas, natrio druska)	Sunkūs ūminiai ir lėtiniai apsinuodijimai metalais	Nedelsiant po diagnozės nustatymo ar jos įtarimo, bet ne vėliau kaip per 4 val.	Nėra	Iki 7 g.

PRIEŠNUODŽIŲ IR PRELIMINARIŲ LĖŠŲ SUMŲ JIEMS ĮSIGYTI SĄRAŠAS

Priešnuodis	Prekinis vaisto pavadinimas, vaisto forma	Vaisto kaina Lt (be PVM) ir gamintojas	Mato vietas	Gydymo kursas	Tikėti atvejų skaičius per metus	Metinis priešnuodžio poreikis	Nuolat sandėliuotose laikomas priešnuodžio kiekis	Preliminarus metinis lėšų priešnuodžiams pervežti poreikis Lt (be PVM)	Paciento gydymo kurso kaina Lt (be PVM)	Metinė preliminarinė lėšų suma Lt (be PVM)
Glukagonas	<i>Glucagen</i> 1mg, milteliai injekciniam tirpalui ruošti (<i>Novo Nordisk</i>)	55,84 (<i>Novo Nordisk</i>)	Flak. 1 mg	Iki 490 mg (490 flak.)	1-3	490-1470 mg	1 gydymo kursas (490 mg)	900,00 (be PVM)	27361,60	27361,60-82084,80
Silbiminas	<i>Legalon</i> pulv. 350 mg N4, milteliai injekciniam tirpalui ruošti (<i>Madaus</i>)	3209,37 (UAB „Armila“)	Flak. 350 mg	Iki 3,6 g (~2,6 pakuotės)	1	Iki 3,6 g (~2,6 pakuotės)	1 gydymo kursas (3,6 g)	300,00	8023,42	8023,42
Fragmentuoti digoksino antifikūnai (Fab)	<i>DigiFab</i> 40 mg/vial, milteliai injekciniam tirpalui ruošti (BTG INTERNATIONAL US) arba <i>Digibind</i> 40 mg/vial (<i>GlaxoSmithKline</i>)	4140,55 (UAB „Armila“)	Flak. 40 mg.	Iki 900 mg (~22 flak.)	1	Iki 900 mg (~22 flak.)	1 gydymo kursas (900 mg)	600,00	91092,10	91092,10
Deferoksa-minas	DEFERAL 500 mg, N10, milteliai injekciniam tirpalui ruošti (Novartis)	420,23 (UAB „Armila“)	Flak. 500 mg	Iki 35 g (7 pakuotės)	1-2	35-70 g (~4-14 pakuočių)	1 gydymo kursas (35 g)	600,00	2941,61	2941,61-5883,22

N-acetilcisteinas	<i>Fluimucil</i> , inj. 20% 2.5 ml(N1 (<i>Pierre Farbe Farma GmbH</i>))	166.52 (UAB „Armila“)	Amp. 20%, 25 ml	Iki 24 g (~ 5 amp.)	3-5	75-125 g (15-25 amp.)	3 gydymo kursai (75 g)	1500,00	832,60	2497,80 – 4163,00
Natrio DMPS (2,3- disulfanilprop an – sulfoninė rūgštis)	<i>Dimaval</i> , 250 mg N5 in amp. (<i>HEYL Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co.KG</i>)	592,00 (ADVAm ed apotheke http://www w.advame d.de)	Amp. 250 mg	Iki 7 g.(~5,5 pakuotės)	1	Iki 7 g. (~5,5 pakuotės)	1 gydymo kursas (7 g)	600,00	3245,00	3245,00
Gyvačių nuodų antifoksinis serumas	Europinių gyvačių nuodų serumas inj. 10 ml N1 (<i>Institute of immunology</i>)	650,00 (UAB „Armila“)	Flak. 10 ml	1	5-10	50-100 ml (5-10 pakuotės)	5 gydymo kursai (50 ml)	3000,00	650,00	3250,00– 6500,00
Iš viso								7500,00		138 411,53– 200 991,54