



# AKTUALŪS PASPĀJ KONTROLĒS KLAUSIMAI

EDGARAS VORAS

PANEVĒŽYS

2022-10-12

---



# Aktualūs klausimai

- Dėl tiesioginio veikimo antikoagulantų skyrimo sąlygų laikymosi kontrolės:
  - Tikrinimo laikotarpis: 2021-07-01 – kontrolės procedūros pradžia.
    - Kompensuojamojo netiesioginio veikimo antikoagulianto *Warfarinum* monitoravimas.
    - *Warfarinum* dozės nekoregavimas pagal gautus INR tyrimo rezultatus.
- Dėl palaikomojo gydymo ir slaugos paslaugų teikimo ir apmokėjimo tvarkos pasikeitimo.



# Naujo tiesioginio veikimo antikoagulianto skyrimas 1

- LR SAM 2002-03-08 įsakymo Nr. 112 „Dėl receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“ 9 punktas:
- *vaistiniai preparatai recepte išrašomi vadovaujantis šiomis taisyklėmis, diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašais bei diagnostikos ir gydymo protokolais atsižvelgiant į vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (toliau – A sąrašas) nustatytas vaistinių preparatų kompensavimo sąlygas arba, jei nėra atitinkamo diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo ar diagnostikos ir gydymo protokolo, vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka ir A sąrašė nustatytomis vaistinių preparatų kompensavimo sąlygomis, išskyrus atvejus, kai vaistas išrašomas retai ligai gydyti arba jei ASPĮ gydytojų konsultacinė komisija (toliau – GKK) priėmė teigiamą motyvuotą sprendimą leisti konkrečiam pacientui skirti vaistinį preparatą pagal vaistinio preparato santraukoje nenurodytas, tačiau mokliškai pagrįstas terapines indikacijas, farmakologines savybes, atsargumo priemones, dozavimą ir gydymo kursą, atsižvelgdama į A sąrašė nustatytas vaistinių preparatų kompensavimo sąlygas nuostatomis.*



# Naujo tiesioginio veikimo antikoagulianto skyrimas 2

- LR SAM 2000-01-28 įsakymas Nr. 49 IX skyriaus „KRAUJOTAKOS SISTEMOS LIGOS“ 11 skirsnio 11.9 papunktyje nustatytos antitrombozinių kompensuojamųjų vaistų (*Rivaroxabanum*; I48) skyrimo sąlygos:

**Iki 2022-07-05:** Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 2 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc insulto rizikos vertinimo skalę, kai: 1) per 3 mėnesius pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi kraujo krešėjimo rodiklio (angl. International Normalized Ratio) (toliau – TNS (INR)) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 (išskyrus pirmąjį gydymo varfarinu savaitę), arba 2) per 6 mėn. dvi TNS (INS) vertės mažesnės nei 1,5 arba protrombino laiko terapinių ribų rodiklis (angl. time in therapeutic range) (toliau – TTR) mažesnis nei 65 procentai. **Vaistinį preparatą *Rivaroxabanum* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas.**



# Naujo tiesioginio veikimo antikoagulianto skyrimas 3

- *Nuo 2022-07-05: Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolinių komplikacijų rizikai: esant 2 (vyrams) ar 3 (moterims) ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA2DS2-VASc. **Esant mažiau nei 2 balams (vyrams) ir mažiau nei 3 balams (moterims) pagal CHA2DS2-VASc, skiriama, kai gydymas varfarinu yra:***
  - *a) kontraindikuotinas, arba*
  - *b) rezistentiškas, kai pasiekta 10 mg gydymo dozė per parą ir bent viena kraujo krešėjimo rodiklio (angl. International Normalized Ratio) (toliau – TNS (INR)) vertė yra mažesnė nei 2, arba*
  - *c) neefektyvus, kai per ne trumpesnę kaip 1 mėn. laikotarpį: 1) nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 7 (išskyrus pirmąją gydymo varfarinu savaitę), arba 2) dvi TNS (INR) vertės mažesnės nei 2.*
- *Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas*



# Netiesioginio veikimo antikoagulianto monitoravimas 1

- LR SAM 2005-12-05 įsakymu Nr.V-943 „Dėl Pirminės ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo organizavimo ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo tvarkos aprašo tvirtinimo“ **šeimos gydytojas atlieka kraujo krešumo sistemos būklės ištyrimą ir įvertinimą**, kai pacientui taikomas gydymas geriamaisiais netiesioginio veikimo antikoagulantais *Warfarinum*. Gydymo metu reikia reguliariai tirti protrombino INR (angl. International Normalized Ratio – tarptautinis normalizuotas santykis), kad parinkti tinkamą palaikomąją dozę. **Per kalendorinius metus** iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų apmokama iki 12 vieno paciento kraujo krešumo sistemos būklės įvertinimo paslaugų.



# Netiesioginio veikimo antikoagulianto monitoravimas 2

1. 2021-03-XX sutartis Nr. 10-XXX, ASPĮ įsipareigojo:

- 2.22. *išrašyti kompensuojamųjų vaistų ir MPP receptus teikiant apdraustajam asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir laikytis teisės aktų, reglamentuojančių kompensuojamųjų vaistų ir MPP skyrimą bei receptų išrašymą, reikalavimų. Išrašyti vaistus, kompensuojamąsias MPP ir medicinos priemones (medicinos prietaisus) e. recepte, išskyrus teisės aktuose numatytas išimtis;*
- 2.23. *skiriant ir išrašant kompensuojamuosius vaistus vadovautis šiais racionalaus vaistų vartojimo principais:*
  - 2.23.1. *tinkama indikacija – registruoti vaistai turi būti skiriami pagal atitinkamas registruotas indikacijas;*
  - 2.23.2. *tinkamas vaistas – vaistas pasirenkamas pagal jo efektyvumą, saugumą, tinkamumą ir prieinamumą;*
  - 2.23.3. *tinkamas pacientas – vaistas pacientui gali būti skiriamas tik tuo atveju, jei nėra kontraindikacijų ir nepageidaujamų reiškinių tikimybė vartojant šį vaistą yra minimali;*
  - 2.23.4. *tinkama informacija – pacientui turi būti teikiama aktuali, tiksli ir aiški informacija apie jo būklę ir jam skiriamą vaistą;*
  - 2.23.5. *tinkama stebėseną (monitoringas) – teisės aktų nustatyta tvarka turi būti reguliariai įvertinama paciento sveikatos būklė ir laiku užfiksuojamas numatomas (lauktas) ir netikėtas gydymo vaistais poveikis.*



# Warfarinum dozės koregavimas 1

- Vaistinio preparato *Warfarin* charakteristikų santraukos <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/12363> 4.2 papunktyje nurodyta, kaip vaistinis preparatas dozuojamas, atsižvelgiant į siektinas INR ribas. *Kai gydoma ilgai, varfarino savaitės dozė koreguojama taip, kaip nurodyta aukščiau. Jei dozę reikia koreguoti, INR reikia ištirti praėjus 1–2 savaitėms po dozės keitimo, paskui vėl kas 4 savaites.*





## Warfarinum dozės koregavimas 2

- Dozavimas
- 
- Siektinos INR ribos, vartojant geriamuosius antikoagulantus:
- Tromboembolinių komplikacijų profilaktikai pacientams su dirbtiniais širdies vožtuvais: INR 2,5-3,5.
- Kitos indikacijos: INR 2,0-3,0.
- 
- Suaugusiesiems:
- Normaliai sveriantiems pacientams, kurių pradinis INR mažesnis negu 1,2, skiriama po 10 mg varfarino 3 dienas iš eilės. Toliau dozuojama taip, kaip nurodyta lentelėje žemiau pagal INR rodmenį, nustatytą ketvirtąją dieną.
- INR reikia tirti kasdien, kol bus pasiektas pastovus reikiamas rodmuo, paprastai tai užtrunka 5–6 dienas nuo gydymo pradžios. Paskui INR galima tirti kas savaitę, toliau intervalą ilginti iki 4 savaičių.
- **Kai gydoma ilgai, varfarino savaitės dozė koreguojama taip, kaip nurodyta aukščiau. Jei dozę reikia koreguoti, INR reikia ištirti praėjus 1–2 savaitėms po dozės keitimo, paskui vėl kas 4 savaites.**



## Warfarinum dozės koregavimas 3

Diena	INR	Varfarino dozė, mg per parą
1-oji	-	10 (5*)
2-oji	-	10 (5*)
3-ioji	<2,0	10 (5*)
	2,0-2,4	5
	2,5-2,9	3
	3,0-3,4	2,5
	3,5-4,0	1,5
	>4,0	Vieną dieną nevartoti
4-6-oji	<1,4	10
	1,4-1,9	7,5
	2,0-2,4	5
	2,5-2,9	4,5
	3,0-3,9	3
	4,0-4,5	Vieną dieną nevartoti, paskui po 1,5
	>4,5	2 dienas nevartoti, paskui po 1,5
7-oji	1,1-1,4	<u>Varfarino savaitės dozė</u>
	1,5-1,9	Didinti iki 20 proc.
	2,0-3,0	Didinti iki 10 proc.
	3,1-4,0	Dozės nekeisti
	>4,5	Mažinti iki 10 proc.
		Nevartoti, kol INR<4,5, paskui vartoti iki 20 proc. mažesnę dozę



# Pavyzdys 1

- *Apixabanum* pirmą kartą 2021-07-30 paskirtas Respublikinės Panevėžio ligoninės kardiologo **dėl kraujavimo**, perdozavus varfariną (INR 10,35):
  1. Varfarinas išrašytas ASPĮ 2020-07-13, 2020-10-12, 2021-02-17, 2021-06-02.
  2. Ambulatorinėje kortelėje (Nr. 025/a) rasti atlikti INR tyrimai:
    - 2018 m. – 8, 2019 m. – 10; 2020 m. – 3; 2021 m. – 0.



## Pavyzdys 2

- *Apixabanum* pirmą kartą 2021-09-24 paskirtas Respublikinės Panevėžio ligoninės kardiologo **dėl kraujavimo**, perdozavus varfariną (INR 10,35):
  1. Varfarinas išrašytas ASPĮ 2020-01-13, 2020-05-08, 2020-09-11, 2020-12-16, 2021-07-20.
  2. Ambulatorinėje kortelėje (Nr. 025/a) rasti atlikti INR tyrimai
    - 2018 m. – 4, 2019 m. – 5; 2020 m. – 2; 2021 m. – 0.



## Pavyzdys 3

Tyrimo data	INR	Orfarin <sup>®</sup> dozė (mg)						
		P	A	T	K	P	Š	S
2018.09.09	2.37	5	7.5	5	7.5	5	7.5	5
	2.33							
2018.12.10	2.37	5	7.5	5	7.5	5	7.5	5
	2.72							
2019.01.10	3.10	5	7.5	5	7.5	5	7.5	5
	2.57							
2019.02.13	3.01	5	7.5	5	7.5	5	7.5	5
	1.01							
2019.03.12	2.10	5	7.5	5	7.5	5	7.5	5
	2.48							
2019.04.10	2.31	5	7.5	5	7.5	5	7.5	5
	1.47							
2019.05.08	2.14	5	5	5	5	5	5	5
	2.35							



## Pavyzdys 4

- 2021-12-27 kardiologas dėl *Warfarinum* netoleravimo paskiria *Rivaroxabanum*.
- 1. INR tyrimų rezultatai: 2021-07-29 (1,17), 2021-11-16 (1,06), 2021-11-23 (1,13).
- 2. *Warfarinum* nuolat skiriamas po 5 mg 1kxd.
- ASPĮ nekoregavo gydymo *Warfarinum*, atsižvelgiant INR tyrimų rezultatus ir siektiną terapinį intervalą.



# Palaikomojo gydymo ir slaugos paslaugų teikimo ir apmokėjimo tvarkos pasikeitimai 1

- Nuo 2022-10-01 keitėsi LR SAM 2012-05-04 įsakymas Nr. V-393 „Dėl Palaikomojo gydymo ir slaugos paslaugos teikimo reikalavimų ir šios paslaugos apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (SAM 2022-09-29 įsakymas V-1495).
  - Nelieka indikacijų pagal diagnozuotas ligas ar būkles (pagal TLK-10-AM).
  - Asmenys turi atitikti sąlygas:

6. *Palaikomojo gydymo ir slaugos paslaugos gavėjai yra asmenys, kurie **negali savimi pasirūpinti ir kuriems reikalinga nuolatinė sveikatos priežiūros specialistų priežiūra**, užtikrinant pagrindinius fiziologinius poreikius (valgymas, asmens higiena, šlapinimosi ir tuštinimosi funkcijos ir kt.) ir (ar) simptominį gydymą bei slaugą, **kai nepakanka ambulatorinių slaugos paslaugų namuose**. Prie tokių asmenų priskiriami:*

6.1. *asmenys, kurie buityje yra priklausomi nuo kito asmens (reikalinga pagalba valgant, rūpinantis asmens higiena, rengiantis, judant);*

6.2. *asmenys, kurių sutrikusi minčių raiška ir orientacija aplinkoje;*

6.3. *nevaikštantys asmenys, kurie yra nepaslankūs lovoje (be kito asmens pagalbos nesugeba atsisėsti, persėsti iš lovos ant WC kėdės, apsiversti nuo vieno šono ant kito);*

6.4. *asmenys, kuriems yra nustatytos būklės, susijusios su priklausomybe nuo slaugančio asmens (ligos kodai pagal TLK-10-AM <...> Z74.1-Z74.9), arba nejudrumas (ligos kodas pagal TLK-10-AM – R26.3).*



## Palaikomojo gydymo ir slaugos paslaugų teikimo ir apmokėjimo tvarkos pasikeitimai 2

- Paslaugos teikiamos, kai yra aiški ligos diagnozė ir nereikalingas aktyvus gydymas ir skirstomos į **bendrą slaugą, vegetacinės būklės pacientų slaugą, demencija sergančių pacientų slaugą.**
- Siuntimą gauti paslaugą išduoda gydantis gydytojas asmenims, kurių sveikatos būklė atitinka Aprašo 6 punkte nurodytas sąlygas.
- Siųsdamas pacientą gauti palaikomojo gydymo ir slaugos paslaugos, pacientą gydantis gydytojas turi išrašyti pacientui reikalingus kompensuojamuosius vaistinius preparatus.
- *ASPĮ kas 30 dienų turi būti įvertinta paciento sveikatos būklė, užpildant Slaugos paslaugų poreikio nustatymo klausimyną, nurodytą Ambulatorinių slaugos paslaugų namuose teikimo reikalavimų ir šių paslaugų apmokėjimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-12-14 įsakymu Nr. V-1026 1 priede. Nustačius mažą ar vidutinį slaugos paslaugų poreikį, pradedamas organizuoti ambulatorinių slaugos paslaugų teikimas paciento namuose – ASPĮ informuoja paciento šeimos gydytoją, kuris išrašo siuntimą ambulatorinėms slaugos paslaugoms namuose gauti, ir pacientas išrašomas iš ASPĮ.*
- Pagal anketos duomenis turi būti nustatyti dideli slaugos poreikiai (45 ir daugiau balų).
- Į palaikomojo gydymo ir slaugos paslaugos kainą įskaičiuotos konsultacijos.