

Suvestinė redakcija nuo 2012-11-18 iki 2015-01-26

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2012, Nr. [126-6349](#), i. k. 1122250ISAK000V-960

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO DIAGNOSTIKOS IR AMBULATORINIO
GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAISIAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠO
TVIRTINIMO**

2012 m. spalio 24 d. Nr. V-960
Vilnius

Siekdamas tinkamai reglamentuoti lėtinio virusinio C hepatito ambulatorinį gydymą kompensuojamaisiais vaistais:

1. T v i r t i n u:

1.1. Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą (pridedama);

1.2. Pranešimo apie pacientų, kuriems bus skiriamas 72 savaitių gydymas pegiliuoto alfa 2a interferono ir ribavirino deriniu, skaičių formos pavyzdį (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

3. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. birželio 20 d. įsakymą Nr. V-613 „Dėl Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo tvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. [74-2897](#)).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO DIAGNOSTIKOS IR AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato lėtinio virusinio C hepatito, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos Australijos modifikaciją TLK-10-AM žymimo kodu B 18.2, diagnozavimo ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

Pacientai, kuriems gydymas tam tikru vaistų deriniu neturėjo reikiamo poveikio – pacientai, kuriems po 12 gydymo savaičių nebuvo pasiektas virusinio C hepatito ribonukleorūgšties (toliau – HCV RNR) kiekio TV/ml sumažėjimas 100 kartų, t. y. 2 log, arba po 24 gydymo savaičių buvo aptinkama HCV RNR.

Pegiliuoti interferonai – vaistai, kurie pagal anatominę terapinę cheminę klasifikaciją (toliau – ATC klasifikacija), patvirtintą Pasaulio sveikatos organizacijos, priskiriami prie L03AB10 ir L03AB11 vaistų grupių.

Virusologinis tyrimas – laboratorinis tyrimas, kurio metu atliekama HCV RNR kraujo serume kokybinė ir (ar) kiekybinė analizė.

Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos atitinka įstatymuose ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

II. LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO DIAGNOZAVIMAS

3. Lėtinio virusinio C hepatito diagnozavimo kriterijai (išskyrus atvejus, kai yra kepenų biopsijos kontraindikacijų):

3.1. nustatyti hepatito C viruso antikūnai ir teigiami HCV RNR kraujo serume tyrimo rezultatai arba tik teigiami HCV RNR kraujo serume tyrimo rezultatai (aptinkama HCV RNR). HCV RNR tyrimas atliekamas polimerazės grandininės reakcijos (toliau – PGR) metodu, kurio aptikimo riba ≤ 50 TV/ml;

3.2. morfologiniai lėtinio hepatito kepenų bioplate požymiai, jei nėra kepenų biopsijos kontraindikacijų.

4. Kepenų biopsijos kontraindikacijos:

4.1. kraujo krešėjimo sutrikimai: antrinė trombocitopenija (D 69.5), nepatikslinkta trombocitopenija (D 69.6), įgyta krešėjimo veiksnio stoka (D 68.4) – protrombino indeksas (toliau – SPA) mažesnis nei 60 proc., paveldėtoji VIII veiksnio stoka, hemofilija (D 66);

4.2. pūlinės ligos: pitoraksas (J 86) – pūlinis pleuritas, cholangitas (K 83.0); kepenų abscesas (K 75.0), ūminis peritonitas (K 65.0) – pilvo ertmės abscesas;

4.3. hemangioma (D18.0), kepenų cistinė liga (Q 44.6);

4.4. tulžies latakų obstrukcija (K 83.1);

4.5. ascitas (R 18);

4.6. nepatikslinkta alergija (T 78.4), nepatikslinktas vaisto ar medikamento nepageidaujamas poveikis (T 88.7);

4.7. nepatikslinkta anemija (D 64.9), kai hemoglobino kiekis kraujyje mažesnis nei 80g/l;

4.8. odos abscesas (pūlinys), furunkulas (šunvotė) ir karbunkulas (piktvotė) (L 02) punkcijos vietoje.

5. Tyrimai gydymo trukmei ir efektyvumui nustatyti:

5.1. lėtinio virusinio C hepatito genotipo (toliau – HCV genotipas) nustatymas;

5.2. HCV RNR, esančios kraujo serume, kiekybinė analizė (toliau – nustatomas HCV RNR kiekis), tai yra viremijos lygio nustatymas PGR metodu, kurio aptikimo riba 10–20 TV/ml: maža viremija – jei HCV RNR kopijų kiekis mažesnis negu 600 000 IU/ml, didelė viremija – jei HCV RNR kopijų kiekis lygus arba didesnis negu 600 000 IU/ml.

III. LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO GYDYMAS

6. Užsikrėtusių 1 arba 4 HCV genotipo virusu pacientų gydymas, kai nustatoma didelė viremija:

6.1. gydymo skyrimo sąlygos:

6.1.1. nustatoma lėtinio virusinio C hepatito diagnozė pagal Aprašo 4 punkte išvardytus kriterijus;

6.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotais interferonais (pegiliuotu alfa 2a interferonu ar pegiliuotu alfa 2b interferonu);

6.1.3. nėra kontraindikacijų gydyti ribavirinu;

6.1.4. nustatomi šie morfologiniai kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai: histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus arba didesnis negu 3 pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi arba didesnė negu 2 pagal *METAVIR* klasifikaciją;

6.2. gydymo schemas:

6.2.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 μ g kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu daugiau kaip 75 kg – 1200 mg arba

6.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 μ g/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jei daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

6.3. gydymo trukmė – 48 savaitės;

6.4. gydymo efektyvumas vertinamas po 12, 24 ir 48 gydymo savaitių:

6.4.1. jei po 12 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas tęsiamas iki 48 savaitių;

6.4.2. jei po 12 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume aptinkama, nustatomas HCV RNR kiekis (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

6.4.2.1. jei HCV RNR kiekis sumažėja 100 kartų ir daugiau, palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas tęsiamas iki 24 savaitių;

6.4.2.2. jei HCV RNR kiekis nesumažėja arba sumažėja nežymiai (iki 100 kartų), palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas;

6.4.3. jei po 24 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas tęsiamas iki 48 savaitių ir, baigus gydymo kursą, atliekamas HCV RNR kraujo serume tyrimas;

6.4.4. jei po 24 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas;

6.5. jei pacientui virusologiniu tyrimu nustatomas HCV RNR kiekis, pegiliuoto interferono ir ribavirino viename kompensuojamųjų vaistų recepte gali būti išrašoma ir išduodama vaistinėje ne ilgesniam kaip 2 savaitių gydymo kursui:

6.5.1. gydytojas specialistas, gavęs virusologinio tyrimo rezultatus, kurie atitinka sąlygas gydymui tęsti, pegiliuoto interferono ir ribavirino viename kompensuojamųjų vaistų recepte gali išrašyti iki 3 mėnesių gydymo kursui įprasta tvarka;

6.5.2. vaistinėje pagal 2 savaitių gydymo kursui išrašytą kompensuojamųjų vaistų

receptą pegiliuoto interferono ir ribavirino gali būti išduodamas ne didesnis kiekis negu nurodyta recepte, neatsižvelgiant į Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 (Žin., 2002, Nr. [28-1013](#); 2011, Nr. [129-6122](#)), 74 punkto sąlygą.

7. Užsikrėtusių 1 arba 4 HCV genotipu pacientų gydymas, kai nustatoma maža viremija:

7.1. gydymo skyrimo sąlygos:

7.1.1. nustatoma lėtinio virusinio C hepatito diagnozė pagal Aprašo 4 punkte išvardytus kriterijus;

7.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotu interferonu;

7.1.3. nėra kontraindikacijų gydyti ribavirinu;

7.1.4. nustatomi šie morfologiniai kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai: histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus arba didesnis negu 3 pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi arba didesnė negu 2 pagal *METAVIR* klasifikaciją;

7.2. gydymo schemas:

7.2.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 μ g kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu daugiau kaip 75 kg – 1200 mg, arba

7.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 μ g/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

7.3. gydymo efektyvumas įvertinamas po 4, 12 ir 24 gydymo savaičių:

7.3.1. jei po 4 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas tęsiamas iki 24 savaičių;

7.3.2. jei po 4 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas tęsiamas iki 12-os savaitės ir nustatomas HCV RNR kiekis:

7.3.2.1. jei HCV RNR kiekis sumažėja 100 kartų ir daugiau, palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas tęsiamas iki 48 savaičių;

7.3.2.2. jei HCV RNR kiekis nesumažėja arba sumažėja nežymiai (mažiau nei 100 kartų), palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

7.3.3. jei po 24 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas tęsiamas iki 48 savaičių ir, baigus gydymo kursą, atliekamas HCV RNR tyrimas kraujo serume;

7.3.4. jei po 24 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas.

8. Užsikrėtusių 2 ar 3 HCV genotipu pacientų gydymas alfa interferono ir ribavirino deriniu arba pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu:

8.1. gydymo skyrimo sąlygos:

8.1.1. nustatyta lėtinio virusinio hepatito C diagnozė pagal Aprašo 4 punkte išvardytus kriterijus;

8.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotu interferonu;

8.1.3. nėra kontraindikacijų gydyti alfa interferonu;

8.1.4. nėra kontraindikacijų gydyti ribavirinu;

8.1.5. yra šie morfologinių kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai: histologinis aktyvumo indeksas (HAI) lygus arba didesnis negu 3 pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi arba didesnė negu 2 pagal *METAVIR* klasifikaciją;

8.2. gydymo schemas:

8.2.1. skiriama alfa interferono po 3–6 mln. TV tris kartus per savaitę ir ribavirino po 800–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–85 kg – 1000 mg, jeigu daugiau kaip 85 kg –

1200 mg arba

8.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 μ g kartą per savaitę ir ribavirino po 800 mg per dieną, arba

8.2.3. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 μ g/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

8.3. gydymo trukmė – 24 savaitės;

8.4. gydymo efektyvumui įvertinti atliekamas HCV RNR tyrimas po 24 savaičių gydymo kurso;

8.5. laboratoriniai tyrimai baigus gydymo kursą:

8.5.1. jei baigus gydymo kursą HCV RNR kraujo serume neaptinkama, alanininės (toliau – ALT) ir asparagininės (toliau – AST) aminotransferazės aktyvumas tikrinamas po 1–6 mėnesių;

8.5.2. jei ALT ar AST aminotransferazės aktyvumas padidėjęs, atliekamas HCV RNR kraujo serume tyrimas;

8.5.3. jei ALT ir AST aktyvumas nepadidėjęs, kontrolinis HCV RNR kraujo serume tyrimas atliekamas po 6 mėnesių nuo gydymo kurso pabaigos;

8.6. jei HCV RNR kraujo serume neaptinkama praėjus 6 mėnesiams nuo gydymo pabaigos, pacientas stebimas iki 4 metų, todėl per šį laikotarpį 2 kartus per metus turi kreiptis dėl konsultacijos į infekcinių ligų gydytoją arba gydytoją gastroenterologą, turinčius lėtinio virusinio C hepatito gydymo patirties.

IV. LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO GYDYMAS PO NEVEIKSMINGO ANKSTESNIO GYDYMO ARBA DĖL LIGOS RECIDYVO BAIGUS GYDYMO KURSĄ

9. Gydymas laikomas neveiksmingu, jei:

9.1. po 12 savaičių gydymo HCV RNR koncentracija sumažėja mažiau kaip 100 kartų, palyginti su koncentracija prieš gydymą;

9.2. baigus gydymo kursą, aptinkama HCV RNR.

10. Ligos recidyvas diagnozuojamas, kai baigus gydymo kursą HCV RNR kraujo serume neaptinkama, tačiau vėliau per 24 savaites po sėkmingo gydymo kurso pabaigos vėl aptinkama HCV RNR kraujo serume.

11. Pakartotinis gydymas pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu skiriamas, kai nustatomas HCV genotipas (jei nebuvo nustatytas anksčiau) ir HCV RNR kraujo serume kiekis.

12. Gydymo schemas:

12.1. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 μ g/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę, arba

12.2. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 μ g kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę, nepriklausomai nuo viruso genotipo.

13. Gydymo trukmė – 48 savaitės, išskyrus pacientus, užsikrėtusius 1 (pirmojo) HCV genotipo virusu ir kuriems gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu neturėjo reikiamo poveikio. Šie pacientai 72 savaites gydomi pegiliuoto alfa 2a interferono ir ribavirino deriniu.

14. Gydymo efektyvumas vertinamas po 12 gydymo savaičių ir po 48 arba 72 gydymo savaičių:

14.1. jei po 12 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniais tęsiamas iki 48 gydymo savaičių, o gydant pegiliuoto alfa 2a interferono ir ribavirino deriniu, pacientų, užsikrėtusių 1 (pirmojo) HCV

genotipo virusu ir kuriems gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu neturėjo reikiamo poveikio, gydymas tęsiamas iki 72 gydymo savaitių;

14.2. jei po 12 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas pegiliuoto alfa 2a interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

14.3. jei po 12 gydymo savaitių, gydant pegiliuoto alfa 2b ir ribavirino deriniu, HCV RNR kraujo serume aptinkama, nustatomas HCV RNR kiekis ir vertinamas gydymo efektyvumas:

14.3.1. jei HCV RNR kiekis sumažėjo 100 kartų ir daugiau, palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu tęsiamas iki 24 savaitių;

14.3.2. jei HCV RNR kiekis nesumažėjo arba sumažėjo mažiau negu 100 kartų, palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

14.4. jei po 24 savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 gydymo savaitių ir baigus gydymą atliekamas HCV RNR tyrimas kraujo serume;

14.5. jei po 24 savaitių gydymo HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas.

V. KITOMIS LIGOMIS SERGANČIŲ PACIENTŲ LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO GYDYMAS

15. Lėtinio virusinio C hepatito gydymas prieš kepenų transplantaciją ir ją atlikus:

15.1. prieš kepenų transplantaciją pacientams, sergantiems lėtiniu virusiniu C hepatitu, kai fibrozė yra lygi arba didesnė nei 4 pagal *METAVIR* klasifikaciją, skiriamas pegiliuoto interferono ir ribavirino derinys. Gydymas tęsiamas 24–48 savaites, iki bus atlikta kepenų transplantacija;

15.2. jei nustatomas lėtinio virusinio C hepatito recidyvas po kepenų transplantacijos, skiriama pegiliuoto interferono alfa 2a po 90 μ g 1 kartą per savaitę arba pegiliuoto interferono alfa 2b po 0,5 μ g/kg 1 per savaitę (jei nėra nepageidaujamų reakcijų, dozė laipsniškai didinama iki 180 μ g arba 1,5 μ g/kg 1 kartą per savaitę) ir ribavirino 400 mg per dieną (jei nėra nepageidaujamų reakcijų, dozė laipsniškai didinama iki 800–1000 mg per dieną) 48 savaites. Jeigu per šį laikotarpį išnyksta HCV RNR ir tai patvirtina kas 12 savaitių atliekamo HCV RNR kraujo serume tyrimo rezultatai, gydymas tęsiamas dar 48 savaites.

16. Pacientų, sergančių lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, lėtinio virusinio C hepatito gydymas:

16.1. gydymo skyrimo sąlygos:

16.1.1. aptinkama HCV RNR kraujo serume;

16.1.2. nustatomi šie morfologiniai kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai: histologinis aktyvumo indeksas (HAI) lygus arba didesnis nei 3 pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) lygi arba didesnė nei 2 pagal *METAVIR* klasifikaciją;

16.2. gydymo schemas, kai yra nedidelis arba vidutinis inkstų funkcijos nepakankamumas:

16.2.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 μ g 1 kartą per savaitę (jei kreatinino klirensas didesnis negu 20 ml/min.) ir ribavirino po 1000–1200 mg, atsižvelgiant į paciento kūno masę (jei kreatinino klirensas didesnis negu 50 ml/min.), arba

16.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 μ g/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę (jei kreatinino klirensas lygus arba didesnis negu 50 ml/min.);

16.3. hemodializuojamų pacientų lėtinio virusinio C hepatito gydymas:

16.3.1. skiriama alfa interferono po 3 mln. TV tris kartus per savaitę po kiekvienos

dializės arba pegiliuoto alfa 2a interferono po 135 μ g per savaitę;

16.3.2. gydymo trukmė – nuo 24 iki 48 savaičių;

16.3.3. gydymo efektyvumas įvertinamas po 12, 24 ir 48 gydymo savaičių.

17. Pacientų, sergančių mišria žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) ir C hepatito viruso infekcija, gydymas:

17.1. gydymo skyrimo sąlygos:

17.1.1. aptinkama HCV RNR kraujo serume;

17.1.2. nustatomi šie morfologiniai kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai: histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus arba didesnis negu 3 pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) lygi arba didesnė negu 2 pagal *METAVIR* klasifikaciją;

17.1.3. CD₄ limfocitų yra daugiau nei 200/mm³;

17.2. gydymo schemas:

17.2.1. jei pacientas užsikrėtęs 1 arba 4 HCV genotipu, skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 μ g kartą per savaitę arba pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 μ g/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę;

17.2.2. jei pacientas užsikrėtęs 2 arba 3 HCV genotipo virusu, skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 μ g kartą per savaitę arba pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 μ g/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800 mg per dieną;

17.3. gydymo trukmė – 48 savaitės;

17.4. gydymo efektyvumas vertinamas po 12, 24 ir 48 gydymo savaičių;

17.5. jei CD₄ limfocitų yra 200/mm³ arba mažiau, pirmiausia skiriamas antiretrovirusinis gydymas.

VI. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

18. Gydymą pradėti, tęsti bei išrašyti kompensuojamųjų vaistų receptus gali universiteto ir respublikos lygmens ligoninėse dirbantys infekcinių ligų gydytojai ir gydytojai gastroenterologai, turintys lėtinio virusinio C hepatito gydymo patirties.

19. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga ne vėliau kaip iki 24 gydymo savaitės pabaigos informuoja raštu arba elektroniniu paštu Valstybinę ligonių kasą prie Sveikatos apsaugos ministerijos apie visus pacientus, kuriems po 12 gydymo savaičių pegiliuoto alfa 2a interferono ir ribavirino deriniu atlikus virusologinį tyrimą HCV RNR kraujo serume neaptinkama ir bus skiriamas 72 savaičių gydymo kursas. Informacija apie pacientų, kuriems bus skiriamas 72 savaičių gydymas pegiliuoto alfa 2a interferono ir ribavirino deriniu, skaičių pateikiama pagal Aprašo priede pateiktos formos pavyzdį.

20. Jei paimamas kraujas HCV RNR kiekiui nustatyti, gydymas pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu tęsiamas 2 savaites, vaistai išrašomi ir išduodami vaistinėje vadovaujantis Aprašo 6.5 punkte nurodytomis sąlygomis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1012](#), 2012-11-09, *Žin.*, 2012, Nr. 133-6808 (2012-11-17), i. k. 1122250ISAK00V-1012

21. Pacientų, sergančių lėtiniu virusiniu C hepatitu, ir teritorinių ligonių kasų ginčai dėl ambulatorinio gydymo alfa interferono arba pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniais ir dėl gydymo išlaidų kompensavimo nagrinėjami Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2012 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. V-960

(Pranešimo formos pavyzdys)

(Įstaigos pavadinimas ir rekvizitai)

Valstybinei ligonių kasai
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

**PRANEŠIMAS APIE PACIENTŲ, KURIEMS BUS SKIRIAMAS 72 SAVAIČIŲ
GYDYMAS PEGILIUOTO ALFA 2A INTERFERONO IR RIBAVIRINO DERINIU,
SKAIČIŲ**

Informuojame, kad šiems asmenims, užsikrėtusiems 1 HCV genotipo virusu ir kuriems gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu neturėjo reikiamo poveikio, yra numatomas 72 savaičių gydymo kursas pegiliuoto alfa 2a interferono ir ribavirino deriniu, nes HCV RNR kraujo serume po 12 gydymo savaičių neaptinkamas.

Eil. Nr.	Paciento vardas, pavardė	Asmens gimimo data	Gydymo pradžios data	Pacientą gydantis gydytojas (vardas, pavardė)

Įstaigos atstovas

(parašas)

(vardas, pavardė)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1012](#), 2012-11-09, Žin., 2012, Nr. 133-6808 (2012-11-17), i. k. 1122250ISAK00V-1012

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 24 d. įsakymo Nr. V-960 "Dėl Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo tvirtinimo" pakeitimo