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

DĖL PARKINSONO LIGOS IR ANTRINIO PARKINSONIZMO AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAISIAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2011 m. sausio 27 d. Nr. V-79
Vilnius

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

1. T v i r t i n u pridedamą Parkinsono ligos ir antrinio parkinsonizmo ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą.

2. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 28 d. įsakymo Nr. V-288 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, metodikų patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 90-3311) 1.1 punktą.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2011 m. sausio 27 d.
įsakymu Nr. V-79

PARKINSONO LIGOS IR ANTRINIO PARKINSONIZMO AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAISIAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Parkinsono ligos ir antrinio parkinsonizmo ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato Parkinsono ligos ir antrinio parkinsonizmo, pagal Tarptautinę statistinę ligų ir sveikatos problemų klasifikaciją TLK-10 žymimų kodais G20 ir G21, diagnozavimo, ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais, gydymo efektyvumo vertinimo ir stebėjimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

Parkinsono liga (G20) – lėtinė neurodegeneracinė liga.

Ankstyvoji (nekomplikuota) Parkinsono liga – Parkinsono ligos stadija, kai pacientui pasireiškia funkcinės veiklos sutrikimai ir reikia skirti simptominį gydymą.

Vėlyvoji (komplikuota) Parkinsono liga – Parkinsono ligos stadija, kai gydant levodopos preparatais pacientui pasireiškia motorikos komplikacijos.

Antrinis parkinsonizmas (G21) – kitų priežasčių sukeltas ar kitų ligų metu išsivystęs sindromas, kuriam būdingi Parkinsono ligos simptomai.

Neurovizualiniai tyrimai – galvos smegenų kompiuterinė tomografija, magnetinio rezonanso tomografija ir kt.

Anticholinerginiai vaistai – vaistiniai preparatai, kurie pagal anatominį terapinį cheminį indeksą, patvirtintą Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – **ATC indeksas**), grupuojami į anticholinerginių preparatų tretinių aminų grupę.

Dopamino agonistai – vaistiniai preparatai, kurie pagal ATC indeksą grupuojami į atskirą grupę.

KOMT inhibitoriai (Katechol-O-metiltransferazės inhibitoriai) – vaistiniai preparatai, kurie pagal ATC indeksą grupuojami į kitų dopaminerginių preparatų grupę.

Levodopos preparatai (dopa ir dopa dariniai) – vaistiniai preparatai, kurių pagrindinė veiklioji medžiaga yra levodopa arba kitas dopa junginys, arba jų deriniai su periferiniu dekarboksilazės inhibitoriumi karbidopa arba benserazidu, pagal ATC indeksą grupuojami į atskirą grupę.

MAO-B inhibitoriai (Monoamino oksidazės B inhibitoriai) – vaistiniai preparatai, kurie pagal ATC indeksą grupuojami į atskirą grupę.

NMDA receptorių antagonistai (N-metil-D-aspartato receptorių antagonistai (adamantano derivatai) – vaistiniai preparatai, kurie pagal ATC indeksą grupuojami į atskirą grupę.

3. Šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas specialistas, pagal savo kompetenciją atlikę tyrimus ir įtarę Parkinsono ligą ar antrinį parkinsonizmą, pacientą siunčia gydytojo neurologo konsultacijai.

4. Parkinsono ligą ir antrinį parkinsonizmą diagnozuoja, gydymą skiria ir koreguoja gydytojas neurologas. Paciento sveikatos būklei nesikeičiant antrinio parkinsonizmo, ankstyvosios (nekomplikuotos) ir vėlyvosios (komplikuotos) Parkinsono ligos gydymą kompensuojamaisiais vaistais tęsia šeimos gydytojas ar vidaus ligų gydytojas.

II. DIAGNOZAVIMO TVARKA

5. Parkinsono liga ir antrinis parkinsonizmas diagnozuojami:

5.1. įvertinus paciento nusiskundimus ir anamnezę:

5.1.1. ligos pradžią;

5.1.2. paciento amžių;

5.1.3. nervų sistemos būklę iki klinikinių požymių atsiradimo;

5.1.4. ligas, kuriomis sirgo ar serga pacientas, ir traumas;

5.1.5. vartojamus vaistus;

5.1.6. šeiminę anamnezę antrinio parkinsonizmo požiūriu;

5.1.7. ligos eigą, progresavimo greitį ir ankstesnio gydymo efektyvumą;

5.1.8. galimą aplinkos veiksnių (herbicidų, pesticidų, anglies monoksido, sunkiųjų metalų) poveikį;

5.2. atlikus klinikinį paciento ištyrimą:

5.2.1. nustačius ir įvertinus pagrindinius klinikinius požymius – ramybės tremorą, bradikineziją, ekstrapiramidinį rigidiškumą, posturalinį (vertikalios padėties) nestabilumą (iš jų turi būti mažiausiai du);

5.2.2. įvertinus kitus dažnai pasitaikančius požymius – asimetrinę ligos pradžią, teigiamą gydymo levodopos preparatais poveikį, autonominės (vegetacinės) nervų sistemos sutrikimus, kitus motorinius ir nemotorinius simptomus;

5.2.3. Parkinsono ligos stadija nustatoma pagal modifikuotą Hoehn ir Yahr stadijų skalę (1 priedas);

5.3. siekiant atmesti kitas ligas, sukeliančias arba primenančias antrinį parkinsonizmą, atsižvelgiant į klinikinius požymius, atliekami šie tyrimai:

5.3.1. neurovizualiniai tyrimai (indikuotini įtariant insultą, galvos smegenų tumorą, hidrocefaliją ir kt.);

5.3.2. ultragarsiniai galvos smegenų ir kraujagyslių tyrimai;

5.3.3. kraujo ir šlapimo tyrimai vario apykaitos organizme sutrikimui nustatyti (ceruloplazmino ir vario koncentracija serume, vario kiekis paros šlapime), indikuotini įtariant Vilsono ligą;

5.3.4. skydliaukės hormonų tyrimai, įtariant hipotirozę.

6. Funkcinės veiklos sutrikimui nustatyti įvertinama:

6.1. ar yra sutrikusi kasdienė ir darbinė veikla;

6.2. ar simptomai būdingi vyraujančiai (su kuria rašoma, dirbama) ar kitai rankai;

6.3. paciento darbo pobūdis;

6.4. simptomų tipas (tremoras, rigidiškumas, sutrikusi eisena. Bradikinezija dažniausiai sukelia didesnę negalią negu tremoras);

6.5. paciento nuomonė apie sveikatos būklę.

III. AMBULATORINIS GYDYMAS KOMPENSUOJAMAISIAIS VAISTAIS

7. Pagrindinis Parkinsono ligos ir antrinio parkinsonizmo gydymo tikslas – kiek įmanoma sumažinti funkcinės veiklos sutrikimą.

8. Gydymas skirstomas į gydymą vaistais, chirurginį ir gydymą kineziterapija, ergoterapija, logoterapija.

9. Pradėtas gydymas vaistais tęsiamas visą paciento gyvenimą.

10. Ilgalaikis simptominis gydymas vaistais pradedamas tada, kai yra funkcinės veiklos (ypač motorinės) sutrikimų.

11. Vaistai parenkami atsižvelgiant į paciento amžių, atliekamą darbą, ligos stadiją (pagal Hoehn ir Yahr stadijų skalę), gydymo efektą ir komplikacijas, taip pat į vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytas vaisto savybes ir galimą šalutinį poveikį.

12. Parkinsono ligai gydyti gali būti skiriami šie vaistai:

12.1. levodopos preparatai (levodopa kartu su periferiniu dekarboksilazės inhibitoriumi – karbidopa arba benserazidu);

12.2. dopamino agonistai (pvz., bromokriptinas, pramipeksolis, ropinirolis);

12.3. anticholinerginiai vaistai (pvz., triheksifenidilis, biperidenas);

12.4. NMDA receptorių antagonistai (pvz., amantadinas);

12.5. KOMT inhibitoriai (pvz., entakaponas) – skiriami tik kartu su levodopos preparatais;

12.6. MAO-B inhibitoriai (pvz., selegilinas, razagilinas).

13. Ankstyvosios (nekomplikuotos) Parkinsono ligos gydymas:

13.1. patvirtinus Parkinsono ligos diagnozę, gydymas pradedamas skiriant vieną ar kelis šių grupių vaistus (2 priedas);

13.2. jei dar nėra funkcinės veiklos sutrikimų, galima skirti MAO-B inhibitorių (selegilino). Kompensuojamasis vaistas razagilinas skiriamas, atsižvelgiant į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše (A sąrašą), patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 (Žin., 2000, Nr. 10-253; 2010, Nr. 83-4387) nustatytas vaisto razagilino skyrimo sąlygas;

13.3. jaunesnio amžiaus pacientus, jei yra nuolatinis tremoras, pradedama gydyti anticholinerginiais vaistais ir (arba) dopamino agonistais; jei dominuoja rigidiškumas ar bradikinezija, – dopamino agonistais ir (arba) NMDA receptorių antagonistais; gydymas MAO-B inhibitoriais gali būti tęsiamas;

13.4. kadangi ilgalaikis gydymas levodopos preparatais komplikacijų dažniau sukelia jauniems pacientams, jiems pirmiausia reikėtų skirti kitų vaistų. Stipriai sutrikus funkcinei veiklai, būtina pradėti gydyti levodopos preparatais (levodopa kartu su periferiniu dekarboksilazės inhibitoriumi karbidopa arba benserazidu);

13.5. vyresnio amžiaus pacientams skiriami levodopos preparatai (levodopa kartu su periferiniu dekarboksilazės inhibitoriumi karbidopa arba benserazidu) ir (arba) dopamino agonistai ir (arba) NMDA receptorių antagonistai. Anticholinerginiai vaistai vyresnio amžiaus pacientams neskirtini.

14. Vėlyvosios (komplikuotos) Parkinsono ligos gydymas:

14.1. jei dėl ilgalaikio gydymo levodopos preparatais atsiranda motorikos fliuktuacijos ar diskinezijos, pasirinktinai skiriami šių grupių vaistai: levodopos preparatai kartu su KOMT inhibitoriais arba be jų, dopamino agonistai, NMDA receptorių antagonistai, anticholinerginiai vaistai arba MAO-B inhibitoriai; įprasti levodopos preparatai keičiami modifikuoto atpalaidavimo levodopos preparatais; koreguojama dieta – mažinamas baltymų kiekis;

14.2. kompensuojamasis vaistas *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)* skiriamas, atsižvelgiant į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše (A sąrašą) nustatytas vaisto *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)* skyrimo sąlygas.

15. Antriniam parkinsonizmui gydyti skiriami:

15.1. levodopos preparatai (levodopa kartu su periferiniu dekarboksilazės inhibitoriumi – karbidopa arba benserazidu);

15.2. NMDA receptorių antagonistai (pvz., amantadinas);

15.3. anticholinerginiai vaistai (pvz., triheksifenidilis, biperidenas).

IV. GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS IR STEBĖJIMAS

16. Paskyrus gydymą pasirinkto vaisto pradine doze, ji didinama iki palaikomosios paros dozės ir vertinamas gydymo poveikis:

16.1. jei poveikis pakankamas, gydymas tęsiamas mažiausia efektyvia doze;

16.2. jei poveikis nepakankamas, dozė didinama, skiriami levodopos preparatai (jei iki tol nevartojo), vaistas keičiamas kitu arba skiriamas vaistų derinys.

_____

Parkinsono ligos ir antrinio parkinsonizmo ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo
1 priedas

MODIFIKUOTA *HOEHN* IR *YAHR* STADIJŲ SKALĖ

0 stadija	Ligos simptomų nėra
1 stadija	Ligos simptomai būdingi vienai kūno pusei
1,5 stadija	Vienpusiai ir aksialiniai (ašiniai) simptomai
2 stadija	Ligos simptomai būdingi abiem kūno pusėms, pusiausvyra nesutrikusi
2,5 stadija	Lengvo laipsnio abipusė liga, pastūmus ligonis išsilaiko
3 stadija	Lengvo ir vidutinio laipsnio abipusė liga, posturalinis nestabilumas; pacientas fiziškai nepriklausomas
4 stadija	Sunki negalia; pacientas dar gali eiti, atsistoti savarankiškai
5 stadija	Be pagalbos pacientas nepasikelia iš lovos ar vežimėlio

_____

Parkinsono ligos ir antrinio parkinsonizmo ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo
2 priedas

PARKINSONO LIGAI GYDYTI SKIRIAMI VAISTAI

Eilės Nr.	**Ankstyvajai (nekomplikuotai) Parkinsono ligai gydyti skiriami vaistai**	**Vėlyvajai (komplikuotai) Parkinsono ligai gydyti skiriami vaistai**
1.	Levodopos preparatai (levodopa kartu su periferiniu dekarboksilazės inhibitoriumi karbidopa arba benserazidu)	Levodopos preparatai
2.	Dopamino agonistai	Dopamino agonistai
3.	MAO-B inhibitoriai	MAO-B inhibitoriai
4.	Anticholinerginiai vaistai	Anticholinerginiai vaistai
5.	NMDA receptorių antagonistai	NMDA receptorių antagonistai
6	–	KOMT inhibitoriai

_____