

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2019 m. liepos
 įsakymo Nr.(1.4)1A–...
 4 priedas

STANDARTIZUOTA FORMA PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Lietuvos Respublikos Krono ir opinio kolito ligų draugija
Organizacijos teisinė forma	Asociacija <input checked="" type="checkbox"/> Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	smailysgediminas@gmail.com , +370-657-70734
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Ustekinumabas (Stelara)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Vidutinio sunkumo ir sunkiam aktyviam opiniam kolitui gydyti
Klausimyno pateikimo data	2020-07-08
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Opinis kolitas – uždegiminė žarnų liga, kuria dažniausiai susergama 15-30 metų. Liga tęsiasi visą likusį paciento gyvenimą. Pagrindinis simptomas - dažnas (>10-15 kartų per parą) skausmingas viduriavimas krauju. Taikomas pakopinis imunosupresinis gydymas, kuris turėtų būti personalizuotas dėl imuniteto heterogeniškumo.</p> <p>Ustekinumabas (Stelara) – vaistas, galintis praplėsti vidutinio sunkumo ir sunkaus opinio gydymo opcijas, kai taikyto gydymo galimybės išnaudotos, tačiau gydymo efektas nepasiektas, jis dingęs, netoleruojamas ar negalimas dėl gretutinių susirgimų.</p>	
Ar šį rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų pacientų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą	
Draugijos narių vardu rengiau vienas pats.	
Prašome aprašyti, kaip surinkote informaciją iš pacientų ir/ar jais besirūpinančių asmenų apie jų patirtis sergant liga, kurios gydymui galėtų būti taikomas šis vaistinis preparatas.	
<p>Nepertraukiamai su draugijos nariais bendrauju nuo jos įkūrimo 2002 metais. Komunikacija su pacientais vyksta draugijos organizuojamuose susitikimuose, forumuose, socialiniuose tinkluose, teikiant individualias konsultacijas. Asmeninė (pats opinio kolitu sergu 25 metus) ir draugijos veiklos patirtis Lietuvoje bei užsienyje (nuo 2008 metų draugija yra EFCCA narė) leidžia man užpildyti šią formą.</p>	
Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?	
<p>Opinis kolitas priklauso retų ligų grupei, kai uždegimas žarnyne sukelia pagrindinį nusiskundimą – dažną (>10-15 kartų per parą) skausmingą viduriavimą krauju. Labai svarbu pažymėti, kad susergama (pati ligos pradžia) 15-30 metų amžiaus grupėje. Tai žmonės, kurie stengiasi baigti mokyklą, įgyti aukštesnįjį / aukštąjį išsilavinimą, rasti ir įsitvirtinti pastoviam darbe, sukurti šeimą. Visa tai tampa rimtu iššūkiu tiek pacientui, tiek aplinkiniams.</p>	
Aprašykite, kaip šiuo metu Lietuvoje prieinami vaistai padeda pacientams valdyti jų būklę ir/ar ligą. Paminėkite, kokie vaistiniai preparatai šiuo metu vartojami pacientų, turinčių šią būklę ir/ar ligą, bei jų efektyvumą suvaldant būklės ir/ar ligos pasekmes.	
Kartą susirgęs opinio kolitu, pacientas vaistus turi vartoti visą likusį savo gyvenimą, antraip bus dažni ligos atkryčiai, liga komplikuosis, bus pradėtas chirurginis gydymas. Priklausomai nuo	

<p>ligos eigos ir sunkumo skiriamas ‚pakopinis‘ gydymas mezalazinu, kortikosteroidais ar imunomodulatoriais. Kadangi kiekvienas klinikinis atvejis yra skirtingas (sunkumo laipsniai, komplikacijos, gretutinės ligos ir kt.), todėl būtinas efektyvaus bei personalizuoto gydymo parinkimas.</p>
<p>Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?</p>
<p>Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?</p>
<p>Ne vaistinio šios ligos gydymo nėra. Kaip papildomus sveikatinimo metodus galima paminėti: laikytis tam tikrų mitybos įpročių, psichoterapija, dailės terapija, kvėpavimo pratimai, hipoterapija ir pan. Visi paminėti metodai galbūt pagelbės mažinant lėtinę ligą lydintį disstresą, tačiau pačios ligos negydys.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p>Preparatas padėtų vidutinio ir sunkaus opinio kolito gydyme. Taikant pakopinį, uždegimą žarnyne slopinantį gydymą, žmogaus imunitetas ‚prisitaiko‘ ir gydymo atsakas tampa nepakankamas ar visai dingsta. Be to, vaistas galėtų būti skiriamas esant gretutinėms ligoms, kurioms esant netinka / netoleruojami kiti, šiuo metu Lietuvoje prieinami imunosupresiniai vaistai. Personalizuotas gydymas neabejotinai palengvintų socialinę paciento adaptaciją, darbingumą.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p>Pabandykite išivaizduoti tipingą opiniu kolitu sergančiojo paciento portretą: nuolatinio pilvo skausmo ir viduriavimo kamuojamą jaunuolį, besiruošiantį mokslo atsiskaitymams. Jis negali pilnavertiškai maitintis (yra apribojimų, viduriavimas), įprastai mokintis (įsiminimo ir dėmesio sutrikimai dėl malabsorbcijos, mažakraujystės, nuolatinio nerimo), išeiti pasivaikščioti iš namų (fekalijų nelaikymas, nuolatinė WC paieška). Dažnai dėl simptomų šie pacientai nevalingai socialiai izoliuojasi (dažnai draugus priverstas palikti pirmas, vėliau patys draugai jį palieka). Kaip jaučiasi tėvai, kai patys niekuo negali padėti sergančiam abiturjentui ar absolventui? Kaip šiais laikais visuotinai deklaruojama konkurencija su ‚sveikaisiais‘: moksle, sporte, darbe? Jei sugebėjo sukurti šeimą – kokia psichologinė ir socialinė įtampa, kai namų ruoša ir rūpesčiai vaikais ‚perleidžiama‘ vienam sutuoktiniui (-ei)? Koks darbdavio požiūris į darbuotoją, kuris nuolatos laksto į tualetą, nespėja atlikti darbo ar tiesiog „dieną X“ yra nedarbingas dėl pilvo skausmo ar viduriavimo? Nuolatinis nuovargis ir nerimas yra įprasti šių pacientų palydovai su atitinkamomis pasekmėmis.</p> <p>Aptariamas vaistas padėtų kontroliuoti sunkaus opinio kolito eigą, socialiai adaptuotis, užtikrintų darbingumą.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Didžiausias šio vaisto trūkumas – jis nebus obsoliusus ir efektyvus visiems sergantiesiems opinio kolitu. Tai būtų tik papildoma opcija tam tikriems pacientams, personalizuojant jų gydymą ir viliantis teigiamo, ilgalaikio klinikinio efekto.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Preparatas teikia vilties opinio kolitu sergantiesiems, kuriems skirto imunosupresinio gydymo galimybės išnaudotos, tačiau gydymo efektas nepasiektas, jis dingęs, netoleruojamas ar negalimas dėl gretutinių susirgimų.</p>
<p>Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujamesi tam tikrai, nuo ligos priklausančiais, rodikliais (pvz., astmos gydyme svarbus paūmėjimų ir hospitalizacijų skaičius).</p>

Kaip manote, kokie sveikatos rodikliai yra svarbūs šia liga/būkle sergantiems asmenims (pavyzdžiui, tam tikri laboratoriniai rodikliai, gyvenimo kokybės pokytis, išgyvenamumas, ir panašiai).

Klinikiniais duomenimis, laboratoriniais (CRB it kt.) ir instrumentiniais (endoskopija, biopsija) tyrimais patvirtinta remisija. Chirurginio gydymo taikymo prevencija. Gyvenimo kokybės klausimynas.

Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.

Įveskite reikiamą informaciją.

Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?

Taip Ne

Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos

Kiti priedai: <https://www.registrucentras.lt/jar/p/dok.php?kod=195757570>