

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2019 m. liepos
 įsakymo Nr.(1.4)1A–1128
 5 priedas

STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Lietuvos gastroenterologų draugija
Organizacijos teisinė forma	Visuomeninė organizacija
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Gediminas.Kiudelis@ismuni.lt , info@gastroenterologija.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Budesonide Ferring 9 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	<i>Budesonide Ferring</i> skirtas suaugusiesiems [Klaida! Nerastas nuorodos šaltinis.]: <ul style="list-style-type: none"> • remisijai sukelti lengvu ar vidutinio sunkumo opiniu kolitu (OK) sergantiems pacientams, kurių gydymas mesalazinu nėra pakankamai veiksmingas; • remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolitu (MK) sergantiems pacientams
Pareiškėjo pasiūlytas apribojimas	K51 – remisijai sukelti lengvu ar vidutinio sunkumo opiniu kolitu (OK) sergantiems pacientams, kurių gydymas mesalazinu nėra pakankamai veiksmingas.
Klausimyno pateikimo data	2021.08.30.
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Klausimyną parengė Lietuvos gastroenterologų draugija	
Kokios šiuo metu yra prieinamos gydymo galimybės indikacijai, kuriai ketinamas skirti vaistinis preparatas (įskaitant ir nemedikamentines priemones)? Prašome pažymėti, koks yra dominuojantis gydymo pasirinkimas ir kokiam gydymui yra teikiama pirmenybė? Paaiškinkite kodėl.	
Dominuojantis gydymo pasirinkimas yra Mesalazinas. Jei jis neveiksmingas- tenka skirti sisteminius steroidus (Prednizoloną)	
Ar šiuo metu galioja kokios nors gydymo gairės ar yra rengiamos naujos, kuriose jau yra ar bus minimas analizuojamas vaistinis preparatas, ir kurios gali daryti įtaką analizuojamo vaisto	

skyrimo sąlygai? Jei galite, pateikite nuorodas į vertinamąjį vaistiniu preparatu gydomos ligos gydymo gaires
LGD vadovaujasi ECCO (European Crohn's and colitis organization) gairėmis. „ <i>Journal of Crohn's and Colitis, 2017, 1–24doi:10.1093/ecco-jcc/jjx009ECCO Guideline/Consensus Paper</i> “
Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kitą) vaistinius (-i) preparatus (-ą) jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą?
Gali pakeisti Mesalaziną ir jei veiksmingas- daliai pacientų- prednizoloną.
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? Jei taip, kodėl? Gali būti vertinamas pranašesnis už Mesalaziną, o saugumo, bet ne klinikinio veiksmingumo požiūriu- už Prednizoloną
Prašome apibūdinti, kaip siūlomas vaistinis preparatas būtų vartojamas klinikinėje, kasdienėje praktikoje (pavyzdžiui, apibūdinkite vieną ar kelias (kiek galite) kliniškes situacijas, kuriose skirti analizuojamą vaistą būtų labai tikslinga ar labiau naudinga nei dabar skiriamą gydymą).
Jei gydant lengvą-vidutinį opinį kolitą 4 g/d Mesalazino per os jis neveiksmingas- galima skirti Budezonidą MMX, tokiu būdu išvengiant daug pašalinio poveikio turinčių sisteminių steroidų. Taip pat Budezonidas būtų pirmo pasirinkimo vaistas pacientams, kurie netoleruoja mesalazino arba jis jiems sukėlė nepageidaujamus poveikius (alergija, inkstų funkcijos sutrikimai, leukopenija ir kt)
Ar yra papildomos informacijos kuri gali būti svarbi šio vaisto vartojimui Lietuvoje (pavyzdžiui, gal šio vaisto saugumui ar/ir efektyvumui stebėti reikia specifinių tyrimų, kurie nėra plačiai atliekami Lietuvoje ar kita) ir į ką derėtų atkreipti dėmesį?
Vaistas itin saugus ir gydant juo nereikalingi specialūs tyrimai
Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.
Leistų saugiai ir sėkmingai gydyti pacientus sergančius lengva- vidutine opinio kolito forma, kuriems neveiksmingas arba dėl pašalinio poveikio neskirtinas Mesalazinas. Taip pat daliai pacientų pavyktų išvengti imunosupresinio gydymo sisteminiais steroidais, imunomoduliatoriais ir biologine terapija
Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.
Manome, kad per metus šiuo vaistu galėtų būti gydomi 100-120 pacientų
Kokios klinikinių tyrimų baigtys yra svarbios vertinant šio vaisto efektyvumą? Kodėl?
Danese S, Hart A, Dignass A, Fiorino G, Louis E, Bonovas S, D'Haens G, Dotan I, Rogler G, Paridaens K, Peyrin-Biroulet L. A multicentre prospective cohort study assessing the effectiveness of budesonide MMX® (Cortiment® ^{MMX}) for active, mild-to-moderate ulcerative colitis. United

European Gastroenterol J. 2019 Nov;7(9):1171-1182. doi: 10.1177/2050640619864848. Epub 2019 Jul 17. PMID: 31700630; PMCID: PMC6826527.

Budezonidas MMX gali būti veiksmingas 60 proc lengvu- vidutiniu opiniu kolitu sergančių pacientų, kuriems neveiksmingas Mesalazinas.

Pažymėkite, ar yra galimas interesų konfliktas, susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.

Ne

Kita papildoma informacija, kuri gali yra svarbi vaistinio preparato paraiškai vertinti.

Budezinidas MMX yra kompensuojamas daugumoje ES šalių lengvam -vidutiniam opiniam kolitui gydyti, kai nepakanka gydymo mesalazinu

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

Taip X Ne

Ar sutinkate, kad esant neaiškumų, su jumis papildomai susisiektų VVKT specialistai?

Taip X Ne

Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos

Kiti priedai