

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2021 m. lapkričio 12 d.
įsakymu Nr. (1.72E)1A-1418

STANDARTIZUOTA FORMA PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	VAISINGUMO ASOCIACIJA
Organizacijos teisinė forma	Asociacija X Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Rūta Vyšniauskaitė Marcinkevičienė, el. p. ruta@vaisingumoasociacija.lt , MT 8 650 28918
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	REKOVELLE (folitropinas delta) injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Kontroliuojama kiaušidžių stimuliacija, siekiant paskatinti kelių folikulų vystymąsi moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos technologijos (PRT), pvz., apvaisinimas <i>in vitro</i> (AIV) ar intracitoplazminės spermatozoidų injekcijos (ICSI) ciklas (Rekovelles SPC)
Klausimyno pateikimo data	2022 m. sausio 6 d.
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Nevaisingumas stipriai įtakoja psichologinę šeimos būklę, kurios pasekoje partnerių gyvenimas šeimoje tampa nepilnavertis, slegiamas neigiamų emocijų, mažina pasitikėjimą, didina nerimą, kaltės jausmą, netgi veda prie depresijos.</p> <p>Šiuo metu Lietuvoje nevaisingumui gydyti taikomi 3 metodai: medikamentinis, chirurginis nevaisingumo priežasčių šalinimas ir pagalbiniai apvaisinimo būdai (IUI, IVF, ICSI). Kompensuojami ne daugiau nei 2 pagalbinio apvaisinimo gydymo ciklai vienai santuokoje registruotai porai ir ne vyresnėms nei 42 m. amžiaus moterims. Valstybės kompensuojamo pagalbinio apvaisinimo procedūrų dėka Lietuvoje 2017 – 2020 m. pagimdė 1204 moterys, gimė 1575 vaikai. Kasmet kompensuojamomis pagalbinio apvaisinimo procedūromis pasinaudoja apie 1000 nevaisingų moterų.</p> <p>Kadangi šiuo metu Lietuvoje kompensuojamas tik vienas rekombinantinis folikulus stimuliuojantis hormonas (rFSH) būtų sudaroma galimybė alternatyviam pasirinkimui. Tai palengvintų darbą specialistams bei padidintų motyvaciją pacientams, nes gydymas yra sudėtingas ir ne visuomet sėkmingas.</p> <p>Folitropinas delta yra vienintelis rFSH gaminamas žmogaus ląstelių linijoje (PER.C6) naudojant rekombinantinę DNR technologiją. Tai lemia skirtingą farmakokinetiką ir farmakodinamiką žmogaus organizme, todėl jo dozavimas parenkamas individualiai kiekvienai pacientei. Individualus dozavimas, siekiant užtikrinti kiaušidžių atsaką, sukuria palankiausią saugumo ir veiksmingumo balansą. Klinikiniai tyrimai įrodė, kad folitropinas delta yra toks pat efektyvus, kaip folitropinas alfa, o dėl individualaus dozavimo reikalinga mažesnė FSH dozė ir stebimas mažesnis kiaušidžių hiperstimuliacijos atvejų skaičius.</p>	
Ar rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų pacientų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą	
Vaisingumo specialistai: akušerė ginekologė Raminta Baušytė	

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.
Vaisingumo asociacijos organizuojamų susitikimų, diskusijų, paskaitų metu, kuriose pacientai išsako savo problemas, lūkesčius, dalinasi patirtimi. Naudoti šaltiniai: Nevaisingumo diagnostikos ir gydymo metodika, parengta Lietuvos akušerių ir ginekologų draugijos 2019 m., Higienos instituto duomenys, Valstybinės Ligonių kasos duomenys.
Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?
Nevaisingumas stipriai įtakoja psichologinę šeimos būklę, kurios pasekoje partnerių gyvenimas šeimoje tampa nepilnavertis, slegiamas neigiamų emocijų, mažina pasitikėjimą, didina nerimą, kaltės jausmą, netgi veda prie depresijos. Neabejotinai tokia psichologinė būklė neigiamai veikia ir socialinį gyvenimą bei atsiliepia darbinėje veikloje. Rezervuotas ir ne visuomet teigiamas visuomenės požiūris į pagalbinių apvaisinimą taip pat stumia tokias šeimas link socialinės izoliacijos.
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.
Šiuo metu Lietuvoje nevaisingumui gydyti taikomi 3 metodai: medikamentinis, chirurginis nevaisingumo priežasčių šalinimas ir pagalbiniai apvaisinimo būdai (IUI, IVF, ICSI). Pagalbinio apvaisinimo procedūros kompensuojamos Valstybės nuo 2017 m. Kompensuojami ne daugiau nei 2 pagalbinio apvaisinimo gydymo ciklai vienai santuokoje registruotoje porai ir ne vyresnėms nei 42 m. amžiaus moterims. Valstybės kompensuojamo pagalbinio apvaisinimo procedūrų dėka Lietuvoje 2017 – 2020 m. pagimdė 1204 moterys, gimė 1575 vaikai. Kasmet kompensuojamomis pagalbinio apvaisinimo procedūromis pasinaudoja apie 1000 nevaisingų moterų. Šiuo metu Lietuvoje kompensuojamas vienas rekombinantinis folikulus stimuliuojantis vaistinis preparatas: folitropinas alfa (Bemfola, Gonal-f, Ovaleap). Gyvo kūdikio gimimo tikimybė po vieno IVF gydymo ciklo yra 20% iki 35 m. amžiaus, 15%, kai amžius yra 36 -38 m. ir 10%, kai amžius yra 39 m., o virš 40 m. tik 6%.
Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?
Taip <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?
Nevaisingumo gydymo taktika priklauso nuo nevaisingumo priežasties ir priklausomai nuo to gali būti skiriamas chirurginis gydymas ar pagalbinio apvaisinimo procedūros, kurių rezultata sąlygoja medikamentai, skiriami kontroliuojamos kiaušidžių stimuliacijos indukcijai.
Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?
Taip. Kadangi šiuo metu Lietuvoje kompensuojamas tik vienas rekombinantinis folikulus stimuliuojantis hormonas (rFSH) būtų sudaroma galimybė alternatyviam pasirinkimui. Folitropinas delta yra vienintelis rFSH gaminamas žmogaus ląstelių linijoje (PER.C6) naudojant rekombinantinę DNR technologiją. Tai lemia skirtingą farmakokinetiką ir farmakodinamiką žmogaus organizme, todėl jo dozavimas parenkamas individualiai kiekvienai pacientei. Individualus dozavimas, siekiant užtikrinti kiaušidžių atsaką, sukuria palankiausią saugumo ir veiksmingumo balansą. Rekovelle dozuojama mikrogramais ir šio dozavimo negalima taikyti kitiems gonadotropinams. Vaistas patogus vartoti, nes gaminamas užpildytame švirkštiklyje.
Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?
Taip. Dėl folitropino delta individualaus dozavimo režimo pasiekiamas palankiausias saugumo ir veiksmingumo balansas, dėl ko sumažėja rizika sunkių nepageidaujamų reakcijų pasireiškimui, pvz. kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromui bei stacionariniam gydymui.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu

gydymu?
Klinikiniai tyrimai įrodė, kad folitropinas delta yra toks pat efektyvus, kaip folitropinas alfa, bet ne efektyvesnis.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Klinikiniai tyrimai įrodė, kad folitropinas delta yra toks pat efektyvus, kaip folitropinas alfa, o dėl individualaus dozavimo reikalinga mažesnė FSH dozė ir stebimas mažesnis kiaušidžių hiperstimuliacijos atvejų skaičius
Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujamosi tam tikrais, nuo ligos priklausančiais, rodikliais (pvz., astmos gydyme svarbus paūmėjimų ir hospitalizacijų skaičius). Kaip manote, kokie sveikatos rodikliai yra svarbūs šia liga/būkle sergantiems asmenims (pavyzdžiui, tam tikri laboratoriniai rodikliai, gyvenimo kokybės pokytis, išgyvenamumas, ir panašiai).
Pirminis ir pagrindinis gydymo efektyvumo rodiklis yra gyvo kūdikio gimimas. Antriniais svarbūs stebėjimui rodikliai yra folikulų ir blastocitų skaičius. Svarbu informuoti pacientus apie daugiavaisio nėštumo riziką. Kitų ilgalaikių pagalbinio apvaisinimo gydymo komplikacijų rizika yra maža.
Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.
Klinikinė patirtis su folitropinu delta Lietuvoje nuo 2019 m., tačiau ribota, nes vaistinis preparatas naudojamas privačiose klinikose ir už gydymą moka patys pacientai. Rekomenduojama gydoma 37 pasaulio šalyse: Austrija, Belgija, Čekija, Danija, Prancūzija, Vokietija, Didžioji Britanija, Italija, Airija, Vengrija, Islandija, Australija, Kanada, Brazilija ir t.t.
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos
Kiti priedai



LIETUVOS RESPUBLIKA
Vaistų gamto asociacija
VILNIUS

LIETUVOS RESPUBLIKOS JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS
FINANSINĖS BŪKLĖS ATASKAITA

2022-02-03 14:51:36

Juridinio asmens kodas: **300080280**
Pavadinimas: **Vaisingumo asociacija**
Finansinės atskaitomybės laikotarpis: nuo **2020-01-01** iki **2020-12-31**
Valiuta: **EUR**

EIL. NR.	STRAIPSNIAI	PASTABOS NR.	ATASKATINIS LAIKOTARPIS	PRAĖJĘS ATASKAITINIS LAIKOTARPIS
1	A. <i>ILGALAIKIS TURTAS</i> (2+3+4+5)		0	0
2	I. NEMATERIALUSIS TURTAS			
3	II. MATERIALUSIS TURTAS			
4	III. FINANSINIS TURTAS			
5	IV. KITAS ILGALAIKIS TURTAS			
6	B. <i>TRUMPALAIKIS TURTAS</i> (7+8+9+10)		15,060	15,826
7	I. ATSARGOS			
8	II. PER VIENUS METUS GAUTINOS SUMOS		7,923	7,923
9	III. KITAS TRUMPALAIKIS TURTAS		349	349
10	IV. PINIGAI IR PINIGŲ EKVIVALENTAI		6,788	7,554
11	TURTAS, IŠ VISO (1+6)		15,060	15,826
12	C. <i>NUOSAVAS KAPITALAS</i> (13+14+15+16)		2,322	2,322
13	I. DALININKŲ KAPITALAS		2,322	2,322
14	II. REZERVAI			
15	III. NELIEČIAMASIS KAPITALAS			
16	IV. SUKAUPTAS VEIKLOS REZULTATAS			
17	D. <i>FINANSAVIMO SUMOS</i>		12,681	13,395
18	E. <i>MOKĖTINOS SUMOS IR ĮSIPAREIGOJIMAI</i> (19+20)		57	109
19	I. ILGALAIKIAI ĮSIPAREIGOJIMAI			
20	II. TRUMPALAIKIAI ĮSIPAREIGOJIMAI		57	109
21	NUOSAVAS KAPITALAS, FINANSAVIMO SUMOS IR ĮSIPAREIGOJIMAI, IŠ VISO (12+17+18)		15,060	15,826



LIETUVOS RESPUBLIKOS JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS
VEIKLOS REZULTATŲ ATASKAITA

2022-02-03 14:51:36

Juridinio asmens kodas: **300080280**
 Pavadinimas: **Vaisingumo asociacija**
 Finansinės atskaitomybės laikotarpis: nuo **2020-01-01** iki **2020-12-31**
 Valiuta: **EUR**

EIL. NR.	STRAIPSNIAI	PASTABOS NR.	ATASKATINIS LAIKOTARPIS	PRAĖJĘS ATASKAITINIS LAIKOTARPIS
1	I. PAJAMOS (2+3+4)		0	0
2	1. PARDAVIMO PAJAMOS			
3	2. FINANSAVIMO PAJAMOS			
4	3. KITOS PAJAMOS			
5	II. SĄNAUDOS (6+7+8)		2,449	2,630
6	1. PREKIŲ, SUTEIKTŲ PASLAUGŲ SAVIKAINA IR KITOS PARDAVIMO SĄNAUDOS			
7	2. VEIKLOS SĄNAUDOS		2,449	2,630
8	3. KITOS SĄNAUDOS			
9	III. VEIKLOS REZULTATAS PRIEŠ APMOKESTINIMĄ (1-5)		-2,449	-2,630
10	IV. PELNO MOKESTIS			
11	V. GRYNASIS VEIKLOS REZULTATAS (9-10)		-2,449	-2,630

