

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування дорослих, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту

I. Загальна частина

1 Ювенільний ревматоїдний артрит – це аутоімунне, неінфекційне запальне захворювання суглобів, тривалістю більше 6 тижнів, яке виникає у віці до 16 років.

2. Програма закупівель медикаментів для лікування дорослих, хворих на ювенільний ревматоїдний артрит, станом на 01.01.2019 проводиться по наступних МНН:

- Адаліумаб, флакони, ампули, шприци, 40мг/0,8мл;
- Тоцилізумаб, флакони, ампули, шприци, 80мг/4мл;
- Тоцилізумаб, флакони, ампули, шприци, 200 мг/10мл;
- Етанерцепт, флакони, ампули, шприци, 50 мг/мл по 1 мл (50 мг);
- Голіумаб, флакони, ампули, шприци, 50 мг/0.5 мл.

3. Для розробки даних Методичних рекомендацій використовувалися джерела клінічних настанов, визначені додатком 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованим в Мін'юсті України 29.11.2012 за № 2001/22313, та інструкції до застосування препаратів.

II. Формуванням потреби

1. Адаліумаб – це рекомбінантний імуноглобулін (IgG₁) людини, моноклональне антитіло, що містить тільки пептидні послідовності людини. Становить собою інгібітор фактору некрозу пухлин-альфа. Препарат вводиться з частотою 1 раз на 2 тижні. Відтак річна кількість введень складає 26. Дозування препарату у дорослих пацієнтів хворих на ювенільний ревматоїдний артрит фіксоване та складає 40 мг на введення.

Річна потреба адаліумабу у попередньо наповненому одноразовому шприці з дозуванням 40 мг адаліумабу у 0.8 мл розчину розраховується на основі кількості дорослих та множиться на 26.

2. Тоцилізумаб – це рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло до людського рецептора інтерлейкіну-6 (ІЛ-6) з підкласу імуноглобулінів IgG₁, інгібітор інтерлейкіну-6. Препарат вводиться з частотою 1 раз на 2 тижні, що

становить 26 введень на рік. Дозування препарату залежить від ваги і розраховується виходячи з дози 8 мг/кг у пацієнтів вагою більше 30 кг. Оскільки препарат доступний у 2 формах дозування, то з метою оптимізації залишків препарату рекомендується базувати розрахунки потреби на основі вагових категорій задля досягнення необхідної дози:

≤45 кг – 1 флакон по 200 мг + 2 флакони по 80 мг;

46-50 кг – 2 флакони по 200 мг;

51-60 кг – 2 флакони по 200 мг + 1 флакон по 80 мг;

61-70 кг – 2 флакони по 200 мг + 2 флакони по 80 мг;

>70 кг – 3 флакони по 200 мг (максимальне дозування)

Розрахунок кількості тоцилізумабу у флаконах по 80 мг здійснюється на основі кількості дорослих у розрізі вагових категорій, які потребують прийому тоцилізумабу та множиться на 26.

Розрахунок кількості тоцилізумабу у флаконах по 200 мг здійснюється на основі кількості дорослих у розрізі вагових категорій, які потребують прийому тоцилізумабу, та множиться на 26.

3. Етанерцепт – химерний білок рецептора фактора некрозу пухлин людський та р75Fc, інгібітор фактору некрозу пухлин-альфа. Вводиться з частотою 1 раз на тиждень. Річна кількість введень складає 52. У дорослих пацієнтів дозування фіксоване і складає 50 мг на введення.

Розрахунок кількості етанерцепту у попередньо наповнених шприцах по 50 мг здійснюється на основі кількості дорослих, які потребують прийому етанерцепту та множиться на 52.

4. Голіумаб – це людське моноклональне антитіло, яке формує високоафінні стабільні комплекси з розчинними та трансмембранними біоактивними формами фактору некрозу пухлин альфа (TNF- α) людини, що попереджує зв'язування TNF- α з власними рецепторами. Належить до фармакотерапевтичної групи інгібіторів фактору некрозу пухлин-альфа. Вводиться з частотою 1 раз на місяць.

Річна кількість введень складає 12. У дорослих пацієнтів дозування на одне введення фіксоване і складає 50 мг.

Розрахунок кількості голіумабу у попередньо наповнених шприцах по 50 мг здійснюється на основі кількості дорослих, які потребують прийому голіумабу та множиться на 12.

5. У разі внесення змін до Переліків лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», розрахунок потреби у нових лікарських засобах та медичних виробів має відбуватись згідно з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів та інструкціями щодо застосування (використання) медичних виробів, а також у відповідності до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства

охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованого в Мін'юсті України 29.11.2012 за № 2001/22313.

6. Розрахунок потреби в препаратах для лікування дорослих, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту, здійснюється на основі даних від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості дорослих, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту, в розрізі адміністративно-територіальних одиниць з зазначенням маси тіла, місяця та року народження пацієнта. Необхідно також зазначити назви лікарських засобів відповідно до затвердженої номенклатури, а також дозування на одиницю вимірювання, кількості застосувань на рік, кількості одиниць на разове застосування, кількості одиниць препарату на рік, наявні коментарі тощо.

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл здійснюється відповідно до кількості дорослих, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту, та заявки регіону станом на 01.01 поточного року.

IV. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми

№ п/п	Показники	Одиниці виміру	Джерело інформації	Прогнозовані показники (кількість, відсоток)
1	продукту			
1.1	Кількість дорослих, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту	Осіб	Заявки регіонів	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення дорослих, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту, від запланованого	Відсоток	Заявки регіонів	

**Заступник директора Департаменту –
начальник відділу з питань надання
медичних послуг населенню
Департаменту впровадження реформ**

А. Гаврилюк