

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2013 № 829

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 14.02.2019 № 334)

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування дітей, 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. У 5-10% дітей із ювенільним ревматоїдним артритом при стабільному довготривалому призначенні декількох препаратів базисної терапії (метотрексату та гормонів) не відбувається поліпшення стану хворих та потребується додаткове призначення дороговартісних біологічних агентів.

3. Імунобіологічні препарати, блокатори фактору некрозу пухлини для лікування хворих на ювенільний артрит у дітей призначаються:

при високій активності ювенільного артриту при недостатній ефективності, як мінімум двох синтетичних хіміопрепаратах впродовж 6 місяців лікування, які призначалися в стандартних дозах;

при прогресуючому перебігу ревматоїдного увеїту.

4. Імунобіологічні препарати, блокатори фактору некрозу пухлини для лікування ювенільного ревматоїдного артриту у дітей повинні використовуватись в комбінації з метотрексатом; якщо у пацієнта є непереносимість метотрексату або терапія метотрексатом вважається недоцільною, адаліумаб або інший імунобіологічний препарат може застосовуватись у вигляді монотерапії.

5. Лікування імунобіологічними препаратами, блокаторами фактору некрозу пухлини може бути продовжено більше 6 місяців лише у разі досягнення ремісії або мінімальної активності.

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

Адаліумаб, попередньо наповнений одноразовий шприц, 40 мг/0,8 мл;

Адаліумаб, флакон для одноразового використання, 40 мг/0,8 мл;

Тоцилізумаб, флакон, 80 мг/4 мл;

Тоцилізумаб, флакон, 200 мг/10 мл;

Етанерцепт, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл (25 мг);

Етанерцепт, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 1 мл (50 мг).

7. 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, а також наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.10.2012 № 832 «Про затвердження уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги дітям, хворим на ювенільний артрит».

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 залежить від ваги: у разі ваги пацієнтів від 10 до 30 кг дозування складає 20 мг; у разі ваги пацієнта більше 30 кг – дозування складає 40 мг.

Річна потреба адаліумабу у попередньо наповненому флаконі з дозуванням 40 мг адаліумабу у 0.8 мл розчину розраховується на основі кількості дітей, вагою до 30 кг, які потребують прийому адаліумабу та множиться на 26.

Річна потреба адаліумабу у попередньо наповненому шприці для одноразового використання з дозуванням 40 мг адаліумабу у 0.8 мл розчину розраховується на основі кількості дітей, вагою більше 30 кг, які потребують прийому адаліумабу та множиться на 26.

2. Тоциліумаб – 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 12 мг/кг у пацієнтів вагою до 30 кг та 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:

від 6 до 12 кг – 2 флакони по 80 мг;

13-16 кг – 1 флакони по 200 мг;

17-22 кг – 1 флакон по 200 мг + 1 флакон по 80 мг;

23-30 кг – 1 флакон по 200 мг + 2 флакони по 80 мг;

- 31-35 кг – 1 флакон по 200 мг + 1 флакон по 80 мг;
- 36-45 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 дітей у розрізі вагових категорій, які потребують прийому тоцилізумабу та множиться на 26.

Розрахунок кількості тоцилізумабу у флаконах по 200 мг здійснюється на основі кількості дітей 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. Дозування залежить від ваги пацієнта. Якщо вага пацієнта менше 30 кг, то доза становить 25 мг на введення, у разі якщо вага пацієнта більше 30 кг – 50 мг на введення.

Розрахунок кількості етанерцепту у попередньо наповнених шприцах по 25 мг здійснюється на основі кількості дітей у розрізі вагових категорій, які потребують прийому етанерцепту та множиться на 52.

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

4. 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.

5. Розрахунок потреби в препаратах для лікування дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артрити, здійснюється на основі даних від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артрити, в розрізі адміністративно-територіальних одиниць із 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, коментарі тощо.

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл здійснюється відповідно до кількості дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту, в регіоні та заявки регіону станом на 01.01 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 дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту, яких буде забезпечено імунобіологічними препаратами та блокаторами фактору некрозу пухлин	Осіб	Заявки регіонів	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту, яких буде забезпечено імунобіологічними препаратами та блокаторами фактору некрозу пухлин	Відсоток	Заявки регіонів	

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

А. Гаврилюк