

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL PRIEŠINĖS LIAUKOS (PROSTATOS) PIKTYBINIO NAVIKO
AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS TVARKOS
APRAŠO PATVIRTINIMO**

2011 m. lapkričio 2 d. Nr. V-941
Vilnius

Siekdamas tinkamai reglamentuoti ambulatorinį gydymą kompensuojamaisiais vaistais:

1. T v i r t i n u Priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą (pridedama).

2. P r i p a ž į s t u netekusiais galios:

2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymo Nr. 422 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, metodikų patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. [90-3880](#)) 1.8 punktą;

2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gegužės 2 d. įsakymą Nr. V-253 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymo Nr. 422 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, metodikų patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2003, Nr. [47-2088](#));

2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. spalio 10 d. įsakymą Nr. V-756 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymo Nr. 422 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, metodikų patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2005, Nr. [124-4427](#)).

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administravimo sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

PRIEŠINĖS LIAUKOS (PROSTATOS) PIKTYBINIO NAVIKO AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikaciją TLK-10-AM žymimo kodu C61, (toliau – prostatos vėžys) diagnozavimo, ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais, gydymo efektyvumo vertinimo ir stebėjimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

Adjuvantinė hormonoterapija – gydymas hormoniniais vaistais po neoadjuvantinės hormonoterapijos bei spindulinio gydymo; viso gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 2–3 metai, skiriant ir ilgesnės kaip 3 mėn. veikimo trukmės vaistinius preparatus.

Antiandrogenai – vaistiniai preparatai, kurie pagal anatominių terapinių cheminių indeksą, patvirtintą Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – ATC indeksas), grupuojami į L02BB grupę.

Biocheminis atkrytis po radikalių prostatektomijų – du nuoseklūs prostatos specifinio antigeno (toliau – PSA) padidėjimai daugiau kaip 0,2 ng/ml.

Biocheminis atkrytis po radikalaus spindulinio prostatos vėžio gydymo – PSA padidėjimas daugiau kaip 2 ng/ml, palyginti su žemiausiu pasiektu PSA lygiu po spindulinio gydymo.

Chirurginė kastracija – sėklidžių enukleacija arba pašalinimas (orchektomija).

ECOG skalė – Rytų jungtinės onkologijos grupės (angl. *Eastern Cooperative Oncology Group*) paciento bendros būklės vertinimo skalė.

Gonadotropino išskyrimą skatinančio hormono analogai (toliau – GISH analogai) – vaistiniai preparatai, kurie pagal ATC indeksą grupuojami į L02AE grupę.

Radikali gelbėjimo prostatektomija – radikali prostatektomija, kuri atliekama po spindulinio gydymo nustačius lokalų ligos atkrytį.

Kastracijai atsparus prostatos vėžys – prostatos vėžio forma, kai yra kastracinis testosterono lygis kraujo serume (mažiau 1,7 nmol/l), esant trims nuosekliems PSA lygio padidėjimams.

Kastracijai jautrus prostatos vėžys – prostatos vėžio forma, kai kastracinio testosterono lygis kraujo serume yra 1,7 nmol/l ir mažiau, o PSA lygis, palyginti su buvusiu gydymo pradžioje, sumažėjęs.

Kastracija vaistiniais preparatais (arba vaistais) – testosterono gamybos slopinimas sėklidėse skiriant gydymą GISH analogais.

Maksimali androgenų blokada – androgenų blokada skiriant 2 gydymo metodus: hormonoterapiją antiandrogenų ir kastraciją vaistiniais preparatais ar chirurginę kastraciją.

Neoadjuvantinė hormonoterapija – gydymas hormoniniais vaistais 3–4 mėnesius iki numatomo spindulinio gydymo ir spindulinio gydymo metu; viso gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 6 mėnesiai.

PSA dvigubėjimo laikas – laikas, per kurį PSA lygis kraujyje padvigubėja, esant ne mažiau kaip trims nuosekliems PSA padidėjimams.

Radikalus gydymas – spindulinis gydymas arba radikali prostatektomija, skiriami siekiant visiškai išgydyti piktybinį naviką.

Radikali prostatektomija – radikalus chirurginis prostatos vėžio gydymas, pašalinant visą priešinę liauką kartu su sėklinėmis pūslelėmis, siekiant visiškai išgydyti lokalų prostatos vėžį.

RECIST kriterijai – solidinių navikų atsako vertinimo kriterijai (angl. *Response Evaluation Criteria in Solid Tumors*).

Specializuotą onkologinę pagalbą teikianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga – sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje teikiamos tretinio lygio gydytojo onkologo chemoterapeuto ir (ar) gydytojo onkologo radioterapeuto paslaugos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

Nr. [V-39](#), 2018-01-15, paskelbta TAR 2018-01-16, i. k. 2018-00653

3. Šeimos gydytojas ar kitos profesinės kvalifikacijos gydytojas, pagal savo kompetenciją atlikęs tyrimus ir įtaręs prostatos vėžį, nustatyti diagnozės pacientą siunčia į asmens sveikatos priežiūros įstaigą, turinčią sąlygas ištirti prostatos vėžį ir jo išplitimą.

II. DIAGNOZAVIMO TVARKA

4. Diagnozavus prostatos vėžį, nustatyti ar keisti ambulatorinio gydymo taktiką gali tik tretinio lygio sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų gydytojai specialistai pagal kompetenciją: gydytojas urologas, gydytojas onkologas chemoterapeutas ir gydytojas onkologas radioterapeutas.

5. Prostatos vėžio progresavimo rizikos grupė nustatoma įvertinus naviko tipą, jo išplitimą ir stadijas pagal Tarptautinės vėžio draugijų sąjungos patvirtintą TNM klasifikaciją bei histologinę diferenciaciją (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Prostatos vėžio progresavimo rizikos grupės.

Rizikos grupė	Stadija (TNM)		Histologinė diferenciacija		PSA lygis
Maža rizika	cT1–T2a, N0	ir	<i>Gleason</i> ? 6		< 10 ng/ml
Vidutinė rizika	cT2b–T2c, N0	ir (ar)	<i>Gleason</i> 7	ir (ar)	10–20 ng/ml
Didelė ir labai didelė rizika	T3–T4, N0	ir (ar)	<i>Gleason</i> 8–10	ir (ar)	> 20 ng/ml

6. Į sritinius limfmazgius išplitęs prostatos vėžys ir atokios (tolimosios) metastazės priskiriamos prie didelės ir labai didelės rizikos grupės.

7. Prostatos vėžio diagnozė patvirtinama:

7.1. objektyviai ištyrus pacientą;

7.2. įvertinus klinikinių ir biocheminių kraujo tyrimų rezultatus;

7.3. įvertinus PSA tyrimo rezultatus;

7.4. atlikus prostatos tyrimą pirštu;

7.5. įvertinus echoskopijos duomenis;

7.6. atlikus prostatos biopsiją stebint ultragarsu (mažiausiai 8 biopsiniai stulpeliai) ir įvertinus histologinius tyrimo duomenis (nustatoma naviko diferenciacija pagal *Gleason* sumą bei naviko proporcija (procentais) biopsiniame stulpelyje).

8. Po transuretrinės prostatos rezekcijos ar atviros prostatektomijos histologiškai nustatius prostatos adenokarcinomą turi būti nustatyta naviko proporcija (procentais) prostatos audinių mėginiuose bei diferenciacija pagal *Gleason* sumą.

9. Įtariant atokiąsias (tolimąsias) metastazes ar norint įvertinti naviko išplitimą,

atliekama:

9.1. kaulų scintigrafija, įtariant metastazes kauluose, kai PSA lygis > 20 ng/ml ir (ar) *Gleason* ≥ 8 ir (ar) yra aiški simptomatika;

9.2. jei reikia, kompiuterinė tomografija prostatos ir dubens limfmazgių būklei įvertinti, numatant skirti radikalų gydymą;

9.3. jei reikia, magnetinio rezonanso tomografija dubens ir pilvo limfmazgių bei stuburo slankstelių metastazėms patikslinti ar nugaros smegenų kompresijai patvirtinti;

9.4. jei reikia, kiti radiologiniai tyrimai.

III. AMBULATORINIS GYDYMAS KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS

10. Prostatos vėžio gydymas pradedamas įvertinus ligos progresavimo rizikos grupę, išaiškinus pacientui visas prostatos vėžio gydymo pasekmes ir gavus paciento sutikimą taikyti gydytojo specialisto paskirtą gydymą pagal paciento stebėjimo ir gydymo schemą (žr. 2 lentelę).

2 lentelė. Prostatos vėžio stebėjimo ir gydymo schema.

Pacientų rizikos grupė	Eil. Nr.	Gydymo metodas	Pastabos
1. Maža rizika	1.1.	Aktyvus stebėjimas	Aktyvus paciento stebėjimas, atliekant PSA kontrolę kas 6 mėn. ir, jeigu reikia, kartojant prostatos biopsiją kas 1 metai
	1.2.	Radikali prostatektomija	Skiriama pacientui atsisakius aktyvaus stebėjimo
	1.3.	Spindulinė terapija	Skiriama pacientui atsisakius aktyvaus stebėjimo
	1.4.	Brachiterapija jodo I-125 šaltiniais	Skiriama pacientui atsisakius aktyvaus stebėjimo
2. Vidutinė rizika	2.1.	Aktyvus stebėjimas	Taikoma pacientams, kurių tikėtinas išgyvenamumas < 10 metų, ir pacientams, kurių tikėtinas išgyvenamumas > 10 metų, atliekant PSA kontrolę kas 6 mėn. ir, jeigu reikia, kartojant prostatos biopsiją kas 1 metai
	2.2.	Radikali prostatektomija	Skiriama pacientams, kurių tikėtinas išgyvenamumas > 10 metų ir kuriems priimtina su gydymu susijusių komplikacijų rizika
	2.3.	Spindulinė terapija	Skiriama pacientams, kurių tikėtinas išgyvenamumas > 10 metų. Spindulinės terapijos metu ir po jos rekomenduojama iki 6 mėn. trukmės hormonoterapija
	2.4.	Brachiterapija jodo I-125 šaltiniais	Skiriama pacientams, kurių tikėtinas išgyvenamumas > 10 metų
3. Didelė ir labai didelė rizika	3.1.	Aktyvus stebėjimas	Aktyvų stebėjimą gali pasirinkti pacientai, kurių tikėtinas išgyvenamumas < 10 metų, esant gerai ir vidutiniškai diferencijuotam navikui, atliekant PSA kontrolę kas 6 mėn.
	3.2.	Radikali prostatektomija	Radikalią prostatektomiją gali pasirinkti pacientai, kurių tikėtinas išgyvenamumas $>$

Pacientų rizikos grupė	Eil. Nr.	Gydymo metodas	Pastabos
			10 metų
	3.3.	Spindulinė terapija	Skiriama pacientams, kurių tikėtinas išgyvenamumas > 5–10 metų. Rekomenduojama iki 3 metų trukmės hormonoterapija
	3.4.	Hormonoterapija	Skiriama pacientams, kurių negalima gydyti radikaliai

IV. HORMONOTERAPIJA IR CHEMOTERAPIJA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

11. Skirti, keisti gydymą hormoniniais ir chemoterapiniais vaistais gali specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas urologas, gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas daugiadalykei komandai ar gydytojų konsiliumui, dalyvaujant pirmiau išvardytiems gydytojams, parinkus gydymo taktiką ar nusprendus ją pakeisti. Metastazavusiam kastracijai atspariam ir kastracijai jautriam prostatos vėžiui gydyti chemoterapinius vaistus gali skirti tik gydytojas onkologas chemoterapeutas, o hormoninius vaistus – gydytojas onkologas chemoterapeutas, gydytojas urologas ir gydytojas onkologas radioterapeutas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

Nr. [V-39](#), 2018-01-15, paskelbta TAR 2018-01-16, i. k. 2018-00653

Nr. [V-645](#), 2018-06-04, paskelbta TAR 2018-06-05, i. k. 2018-09297

12. Hormonoterapijai skiriami šių farmakoterapinių grupių vaistai:

12.1. GISH analogai, GIS hormonai;

12.2. antiandrogenai;

12.3. kortikosteroidai.

12.4. steroidų sintezės inhibitoriai.

Papildyta punktu:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

13. Nemetastazavusio prostatos vėžio hormonoterapija:

13.1. neoadjuvantinė hormonoterapija GISH analogu skiriama didelės rizikos grupės pacientams, kuriems numatoma skirti radikalią spindulinę terapiją. Neoadjuvantinė hormonoterapija GISH analogu gali būti skiriama ir vidutinės rizikos grupės pacientams, jei navikas yra T2c stadijos ir (ar) yra šlapinimosi sutrikimų simptomų bei numatoma skirti spindulinę terapiją;

13.2. adjuvantinė hormonoterapija GISH analogu skiriama didelės ir labai didelės rizikos grupės pacientams po neoadjuvantinės hormonoterapijos bei spindulinės terapijos. Taikant adjuvantinę hormonoterapiją GISH analogu galima skirti ir ilgesnės kaip 3 mėn. veikimo trukmės vaistinių preparatų, prieš skiriant įvertinus numatomą gyvenimo trukmę, galimų komplikacijų riziką;

13.3. adjuvantinė hormonoterapija antiandrogenu (bikalutamidu, 150 mg per dieną) gali būti skiriama pacientams, siekiantiems išsaugoti lytines funkcijas.

14. Adjuvantinė hormonoterapija GISH analogu skiriama po radiklios prostatektomijos pacientams, kuriems nustatytos metastazės sritiniuose limfmazgiuose.

15. Biocheminio atkryčio gydymas:

15.1. po radiklios prostatektomijos ir nenustačius tolimųjų metastazių galima skirti

spindulinę terapiją ar pasirinkti aktyvaus stebėjimo taktiką;

15.2. po radikalios spindulinės terapijos ir nenustačius tolimųjų metastazių galima atlikti radikalią gelbėjimo prostatektomiją ar pasirinkti aktyvaus stebėjimo taktiką;

15.3. nuolatinė ar su pertraukomis hormonoterapija GISH analogu skiriama:

15.3.1. progresuojant lokaliai prostatos vėžiui, kai yra šlapinimosi sutrikimų;

15.3.2. kai nustatytos metastazės;

15.3.3. kai PSA dvigubėjimo laikas yra trumpesnis nei 12 mėnesių;

15.3.4. nustačius labai didelės rizikos prostatos vėžį (pT3b–T4, *Gleason* 8–10).

16. Aprašo 13–15 punktuose nurodyto gydymo hormoniniais vaistais efektyvumas vertinamas pagal PSA lygio, kuris nustatomas kas 3 mėnesius nuo gydymo hormoniniais vaistais pradžios, dinamiką. Gydymas laikomas efektyviu, jei PSA lygis mažėja ir stabilizuojasi.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-39](#), 2018-01-15, paskelbta TAR 2018-01-16, i. k. 2018-00653

17. Metastazavusio kastracijai jautraus prostatos vėžio gydymas:

17.1. skiriama chirurginė kastracija, o pacientui atsisakius chirurginės kastracijos, skiriama kastracija vaistais (GISH analogu, kurio veikimo trukmė ne ilgesnė kaip 6 mėnesiai, ir papildomai gydymo pradžioje ne ilgiau kaip 1 mėnesį kartu skiriamas gydymas antiandrogenų);

17.2. didelės rizikos pacientams (t. y. pacientams, kuriems diagnozuotos daugybinės kaulinės ir (ar) visceralinės metastazės), kurie gali būti gydomi chemoterapiniais vaistais, kartu su chirurgine kastracija, o pacientui atsisakius chirurginės kastracijos, su kastracija vaistais (GISH analogu, kurio veikimo trukmė ne ilgesnė kaip 6 mėnesiai, ir papildomai gydymo pradžioje ne ilgiau kaip 1 mėnesį kartu skiriamas gydymas antiandrogenų) skiriamas docetakselis – po 75 mg/m² į veną kas 3 savaites, ne daugiau kaip 6 kursai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-39](#), 2018-01-15, paskelbta TAR 2018-01-16, i. k. 2018-00653

18. Aprašo 17 punkte nurodyto gydymo hormoniniais ir (ar) chemoterapiniais vaistais efektyvumas vertinamas pagal PSA lygio, kuris nustatomas kas 3 mėnesius nuo gydymo hormoniniais ir (ar) chemoterapiniais vaistais pradžios, dinamiką, ligos simptomus ir radiologinių tyrimų duomenis. Gydymas laikomas efektyviu, jei PSA lygis mažėja ir stabilizuojasi, ligos simptomai susilpnėja arba išnyksta, radiologiniais tyrimais nenustatoma naujų metastazių.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-39](#), 2018-01-15, paskelbta TAR 2018-01-16, i. k. 2018-00653

19. Nustačius kastracijai atsparų prostatos vėžį skiriama antrojo pasirinkimo hormonoterapija:

19.1. maksimali antiandrogenų blokada, jei pasirinktas pirmojo pasirinkimo gydymas, papildomai skiriamas antiandrogenas;

19.2. hormonoterapijos antiandrogenų nutraukimas;

19.3. antiandrogenų pakeitimas;

19.4. gydymas mažomis kortikosteroidų dozėmis.

20. Progresuojant kastracijai atspariam prostatos vėžiui, tęsiama androgenų supresija:

20.1. pirmojo pasirinkimo gydymo atveju gali būti taikoma chirurginė kastracija;

20.2. pacientui atsisakius chirurginės kastracijos, skiriama kastracija vaistais (GISH analogu, ne ilgesnės kaip 3 mėn. veikimo trukmės).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

20¹. Kastracijai atsparaus metastazavusio prostatos vėžio ligos progresija patvirtinama, kai:

20¹.1. yra PSA lygio progresija ne mažiau kaip 3 nuosekliuose tyrimuose nuo pradinio 2 ng/ml lygmens ir (arba);

20¹.2. yra radiologinė progresija pagal RECIST kriterijus arba kaulų radiologinio tyrimo duomenis;

20¹.3. yra tęsiama hormonoterapija GISH analogais arba atlikta chirurginė kastracija ir kraujo serumo testosterono lygis yra mažesnis negu 1,7 nmol/l arba jam lygus.

20². Metastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymas:

20².1. Aprašo 11 punkte nustatyta tvarka nusprendus skirti gydymą docetakseliu, kas 3 savaites skiriama po 75 mg/m² docetakselio (ne daugiau kaip 10 chemoterapijos kursų). Ligai progresuojant, atsiradus netoleruojamų vaisto toksinių reiškinių, gydymas docetakseliu nutraukiamas. PSA lygis prieš pradėdant gydymą turi būti didesnis kaip 2 ng/ml.

20².2. Aprašo 11 punkte nustatyta tvarka nusprendus skirti gydymą abirateronu, skiriama vieną kartą per parą 1000 mg abiraterono acetato. Kartu 2 kartus per parą skiriama po 5 mg prednizolono. Skiriant gydymą paciento bendra būklė pagal ECOG skalę turi būti nuo 0 iki 2 balų, PSA lygis – didesnis kaip 2 ng/ml. Abiraterono acetato vienu kartu leidžiama skirti ne ilgesniam kaip 1 mėnesio laikotarpiui. Abirateronas gali būti skiriamas tik tuo atveju, jeigu nebuvo skirtas viso ankstesnio prostatos vėžio gydymo metu.

20².3. Aprašo 11 punkte nustatyta tvarka nusprendus skirti gydymą enzalutamidu, skiriama vieną kartą per parą 160 mg enzalutamido. Skiriant gydymą paciento bendra būklė pagal ECOG skalę turi būti nuo 0 iki 2 balų, PSA lygis – didesnis kaip 2 ng/ml. Enzalutamido vienu kartu leidžiama skirti ne ilgesniam kaip 1 mėnesio laikotarpiui. Enzalutamidas gali būti skiriamas tik tuo atveju, jeigu nebuvo skirtas viso ankstesnio prostatos vėžio gydymo metu.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-907](#), 2020-04-17, paskelbta TAR 2020-04-17, i. k. 2020-08117

Papildyta punktu:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-39](#), 2018-01-15, paskelbta TAR 2018-01-16, i. k. 2018-00653

20³. Jei yra atokių (tolimųjų) metastazių, atsakas į gydymą vertinamas vadovaujantis RECIST kriterijais. Esant klinikiniam atsakui į chemoterapiją, gydymas docetakseliu tęsiamas, bet ne daugiau kaip 10 kursų.

Papildyta punktu:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

20⁴. Kai yra prostatos vėžio sukeltų simptomų (skausmas, astenija, silpnumas), atsakas į gydymą gali būti vertinamas pagal šių simptomų dinamiką. Simptomams regresuojant gydymas gali būti tęsiamas iki 10 kursų.

Papildyta punktu:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

20⁵. Kai liga progresuoja chemoterapijos docetakseliu metu arba po jos, gali būti:

20⁵.1. arba kartojamas gydymas docetakseliu (ne daugiau kaip 10 chemoterapijos kursų), kai ankstesnis gydymas docetakseliu buvo efektyvus ir klinikinis atsakas į gydymą (visiška remisija, dalinė remisija, stabili ligos eiga) truko dvylika ir daugiau mėnesių;

20⁵.2. arba skiriama vieną kartą per parą 1000 mg abiraterono acetato. Kartu 2 kartus per parą skiriama po 5 mg prednizolono. Skiriant gydymą paciento bendra būklė pagal ECOG skalę turi būti nuo 0 iki 2 balų, PSA lygis – didesnis kaip 2 ng/ml. Abiraterono acetato vienu kartu leidžiama skirti ne ilgesniam kaip 1 mėnesio laikotarpiui. Abirateronas gali būti skiriamas tik tuo atveju, jeigu nebuvo skirtas viso ankstesnio prostatos vėžio gydymo metu;

20⁵.3. arba skiriama vieną kartą per parą 160 mg enzalutamido. Skiriant gydymą paciento bendra būklė pagal ECOG skalę turi būti nuo 0 iki 2 balų, PSA lygis – didesnis kaip 2 ng/ml. Enzalutamido vienu kartu leidžiama skirti ne ilgesniam kaip 1 mėnesio laikotarpiui.

Enzalutamidas gali būti skiriamas tik tuo atveju, jeigu nebuvo skirtas viso ankstesnio prostatos vėžio gydymo metu;

20⁵.4. arba skiriama chemoterapija kabazitakseliu po 25 mg/m² kas 3 savaites, bet ne daugiau kaip 10 kursų. Be to, gydymo metu kartu gerinama 10 mg prednizolono paros dozė. Skiriant gydymą paciento bendra būklė pagal ECOG skalę turi būti nuo 0 iki 2 balų, PSA lygis – didesnis kaip 2 ng/ml.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-907](#), 2020-04-17, paskelbta TAR 2020-04-17, i. k. 2020-08117

20⁶. Metastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo (bet ne daugiau chemoterapijos kursų, nei nurodyta Aprašo 20⁵ punkte) ar jei yra nors viena iš toliau nurodytų priežasčių:

20⁶.1. atsirado netoleruojamų vaistų toksinių reiškinių;

20⁶.2. atsirado ligos progresavimo radiologinių požymių;

20⁶.3. progresuoja prostatos vėžio simptomai (skausmas, astenija, silpnumas) ir skiriami opioidiniai analgetikai;

20⁶.4. jei paciento bendra būklė pagal ECOG skalę įvertinama daugiau kaip 2 balais;

20⁶.5. nustatytas PSA lygio padidėjimas daugiau kaip 50 proc., palyginti su vaisto vartojimo pradžioje nustatytu žemiausiu PSA lygiu, ir yra viena iš Aprašo 20⁶.1–20⁶.4 papunkčiuose nurodytų priežasčių.

Papildyta punktu:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

Papildyta punktu:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

5 skyrius. Neteko galios nuo 2015-05-21

Skyriaus naikinimas:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

VI. GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS IR STEBĖJIMAS

27. Atsakas į gydymą hormoniniais ir chemoterapiniais vaistais vertinamas kas 3 mėn., vadovaujantis PSA lygiu ir ligos simptomatika, ir ne rečiau kaip kas 6 mėn., vadovaujantis RECIST kriterijais ir kaulų radiologinio tyrimo duomenimis.

28. PSA lygį pirmaisiais metais po radikalaus gydymo rekomenduojama tikrinti kas 3 mėnesius, 2–3 metus – kas 6 mėn., o toliau, PSA lygiui nedidėjant, kartą per metus.

29. Įtaręs ligos progresavimą šeimos gydytojas turi siųsti pacientą į asmens sveikatos priežiūros įstaigą, turinčią sąlygas ištirti ligos išplitimą ir gydyti kompleksškai.

30. Ligai neprogresuojant ar nesant gydymo netoleravimo požymių tęsti gydytojų specialistų paskirtą gydymą kompensuojamaisiais vaistais, išrašyti hormonų terapijos (išskyrus kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymą) kompensuojamųjų vaistų gali šeimos gydytojas.

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-613](#), 2015-05-14, paskelbta TAR 2015-05-20, i. k. 2015-07639

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. lapkričio 2 d. įsakymo Nr. V-941 „Dėl priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-39](#), 2018-01-15, paskelbta TAR 2018-01-16, i. k. 2018-00653

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. lapkričio 2 d. įsakymo Nr. V-941 „Dėl Priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-645](#), 2018-06-04, paskelbta TAR 2018-06-05, i. k. 2018-09297

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. lapkričio 2 d. įsakymo Nr. V-941 „Dėl Priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-907](#), 2020-04-17, paskelbta TAR 2020-04-17, i. k. 2020-08117

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. lapkričio 2 d. įsakymo Nr. V-941 „Dėl Priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo