

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

**DĖL KRŪTIES PIKTYBINIO NAVIKO AMBULATORINIO GYDYMO
KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2011 m. liepos 22 d. Nr. V-713
Vilnius

Siekdamas tinkamai reglamentuoti ambulatorinį gydymą kompensuojamaisiais vaistais:

1. T v i r t i n u Krūties 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](#)) 1.6 punktą;

2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. spalio 10 d. įsakymą Nr. 497 „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., 2002, Nr. [101-4534](#));

2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. kovo 31 d. įsakymą Nr. V-181 „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., 2004, Nr. [50-1652](#));

2.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. liepos 7 d. įsakymą Nr. V-556 „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. [85-3181](#));

2.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. spalio 27 d. įsakymą Nr. V-825 „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. [128-4643](#));

2.6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. lapkričio 22 d. įsakymą Nr. V-900 „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. [140-5050](#));

2.7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. liepos 10 d. įsakymą Nr. V-596 „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., 2006, Nr. [77-3021](#));

2.8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymą Nr. V-17 „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., 2009, Nr. [10-393](#));

2.9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 9 d. įsakymą Nr. V-98 „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., 2009, Nr. [19-788](#));

2.10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugpjūčio 2 d. įsakymą Nr. V-685 „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., 2010, Nr. [94-4971](#)).

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

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

KRŪTIES PIKTYBINIO NAVIKO AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato krūties piktybinio naviko, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikaciją TLK-10-AM žymimo kodu C50 (toliau – krūties vėžys), diagnozavimo, ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais, gydymo efektyvumo vertinimo ir stebėjimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

HER2 receptorius – žmogaus epidermio augimo veiksnio HER2 receptoriumi vadinamas baltymas, aptinkamas ant piktybinio naviko ląstelės paviršiaus;

Neoadjuvantinis gydymas – pirminis krūties naviko gydymas vaistais iki numatomo operacinio gydymo;

Adjuvantinis gydymas – krūties vėžio gydymas vaistais, atlikus operaciją, skirtas galimiems mikroskopiniams naviko židiniams panaikinti;

Chemoterapija – gydymas vaistais, toksiškai veikiančiais vėžio ląsteles, siekiant sunaikinti šias ląsteles arba sustabdyti ar sulėtinti jų augimą;

Hormonoterapija – gydymas vaistais nuo vėžio pašalinant ir (ar) blokuojant hormonų, kurie skatina vėžio ląstelių augimą, poveikį;

Sisteminis gydymas – gydymas vaistais, paprastai geriamaisiais arba injekcijomis, skirtais gydyti visam kūnui, o ne vienai konkrečiai sričiai;

RECIST kriterijai – solidinių navikų gydymo poveikio kriterijai (angl. *Response evaluation criteria in solid tumors*);

ECOG skalė – Rytų kooperatinės onkologijos grupės (angl. *Eastern Cooperative Oncology Group*) pasiūlyta pacientų funkcinės būklės vertinimo skalė;

Gonadotropiną atpalaiduojantys hormonų analogai (GAH analogai) – vaistiniai preparatai, kurie pagal anatominę terapinę cheminę indeksą, patvirtintą Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – ATC indeksas), grupuojami į atskirą grupę;

Antiestrogenai – vaistiniai preparatai, kurie pagal ATC indeksą grupuojami į atskirą grupę;

Fermentų inhibitoriai – vaistiniai preparatai, kurie pagal ATC indeksą grupuojami į atskirą grupę;

Antraciklinai – vaistiniai preparatai, kurie pagal ATC indeksą grupuojami į atskirą grupę.

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

II. DIAGNOZAVIMO TVARKA

4. Diagnozuojant krūties vėžį, būtina ištirti pacientą, nustatyti naviko tipą, jo išplitimą ir stadijas vadovaujantis Tarptautinės vėžio draugijų sąjungos patvirtinta TNM klasifikacija (<http://www.uicc.org/resources/tnm>) bei suformuluoti diagnozę.

5. Krūties vėžio diagnozė patvirtinama:

5.1. objektyviai ištyrus pacientą;

- 5.2. įvertinus klinikinių ir biocheminių kraujo tyrimų rezultatus;
- 5.3. atlikus abiejų krūčių mamogramas;
- 5.4. atlikus biopsiją bei įvertinus histologinius tyrimo duomenis;
- 5.5. jei reikia, atlikus ultragarsinį krūčių tyrimą;
- 5.6. jei reikia, atlikus imunohistocheminius tyrimus, kurių metu nustatomi estrogenų ir progesteronų receptoriai bei HER2 receptoriaus raiška ar HER2 geno ekspresija, kiti žymenys;
- 5.7. jei nepavyksta nustatyti histologinės diagnozės šio Aprašo 5 punkte nurodytais visais diagnostikos metodais arba jei šių metodų negalima taikyti dėl sunkios paciento būklės, tik citologiniu tyrimu krūties vėžio diagnozė gali būti nustatoma gydytojų konsiliumo sprendimu;
- 5.8. jei dėl sunkios paciento būklės neįmanoma atlikti šio Aprašo 5.4 punkte nurodyto tyrimo, krūties piktybinio naviko diagnozė patvirtinama gydytojų konsiliumo sprendimu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1126](#), 2011-12-27, *Žin.*, 2011, Nr. 164-7834 (2011-12-31), i. k. 1112250ISAK00V-1126

- 6. Įtariant atokiąsias (tolimąsias) metastazes, atliekama:
 - 6.1. krūtinės ląstos rentgenograma, jei įtariamos metastazės plaučiuose;
 - 6.2. pilvo ir dubens organų ultragarsinis tyrimas, jei įtariamos metastazės pilvo organuose;
 - 6.3. kompiuterinės tomografijos ir / ar magnetinio rezonanso tyrimai tikslingi, jei nustatomas padidėjęs ankstyvo krūties vėžio šarminės fosfatazės aktyvumas, įtariant metastazes ir visais metastazavusios ligos atvejais;
 - 6.4. kaulų scintigrafija, įtariant metastazes kauluose;
 - 6.5. jei reikia, ir kiti tyrimai bei kitų profesinių kvalifikacijų gydytojų konsultacijos.

III. AMBULATORINIS GYDYMAS KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS

- 7. Nustatyti ar keisti ambulatorinio gydymo taktiką gali tik tretinio lygio sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų gydytojai specialistai pagal savo kompetenciją: gydytojas onkologas chemoterapeutas ir gydytojas onkologas radioterapeutas.
- 8. Krūties vėžio gydymo kompensuojamaisiais vaistais schemas parenkamos įvertinus ligos išplitimą, rizikos grupę, bendrą paciento būklę pagal ECOG skalę ir numatomą gyvenimo trukmę.
- 9. Chemoterapijos gydymo schemas parenka ir gydymo kursų skaičių skiria gydytojai onkologai chemoterapeutai, įvertinę gydytojų specialistų, atlikusių paciento reikalingus tyrimus, išvadas ir rekomendacijas.
- 10. Hormonoterapiją skiria gydytojai onkologai chemoterapeutai ir gydytojai onkologai radioterapeutai, įvertinę gydytojų specialistų, atlikusių paciento reikalingus tyrimus, išvadas ir rekomendacijas.
- 11. Dėl chemoterapijos gydymo schemose nurodytų žvaigždute (*) pažymėtų Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) centralizuotai perkamų vaistų sudaroma VLK ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos sutartis, kurios prieduose nurodoma, kokioms vaisto skyrimo terapinėms indikacijoms esant gali būti skiriamas šis vaistas.

IV. CHEMOTERAPIJA

- 12. Ankstyvam krūties vėžiui gydyti gali būti skiriamas gydymas taikant nurodytas chemoterapijos schemas (žr. 1 lentelę). Trastuzumabo kartu su gydymu pagal chemoterapijos schemą arba baigus gydymą pagal chemoterapijos schemą skiriama, kai yra didelė HER2 receptoriaus raiška ar HER2 geno ekspresija.

1 lentelė. Chemoterapijos schemas, taikomos ankstyvam krūties vėžiui gydyti.

Eil. Nr.	Schemos pavadinimas	Vaisto pavadinimas, rekomenduojama vartojamoji dozė ir paskyrimo vartoti diena	Ciklų skaičius	Ciklo trukmė
1.	AC	doksorubicinas 60 mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą 600 mg/m ² pirmą dieną	4	kas 3 savaitę
2.	CMF	metotreksatas 40 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną ciklofosfamidą 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną fluorouracilą 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną	6	kas 3 savaitę
3.	CMF klasikinis	ciklofosfamidą 100 mg/m ² <i>per os</i> vartojamas nuo pirmos iki 14 dienos metotreksatas 40 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną fluorouracilą 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną	6	kas 4 savaitę
4.	DCarb kartu su trastuzumabu*	docetakselis 75mg/m ² pirmą dieną karboplatina 6AUC pirmą dieną, skiriant pirminę trastuzumabo* 8 mg/kg infuziją, vėliau trastuzumabo* po 6 mg/kg	6 trastuzumabo 18	kas 3 savaitę
5.	FAC	fluorouracilą 500–(600) mg/m ² pirmą dieną doksorubiciną 50–(60) mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą 500–(600) mg/m ² pirmą dieną	6	kas 3 savaitę
6.	Papildomai po FAC	baigus FAC chemoterapijos gydymą pagal schemą, skiriama pirminė trastuzumabo* 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo* po 6 mg/kg	18	kas 3 savaitę
7.	CAF	ciklofosfamidą 100 mg/m ² <i>per os</i> vartojamas nuo pirmos iki 14 dienos arba 500–(600) mg/m ² į veną pirmą dieną doksorubiciną 30 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną fluorouracilą 500 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną	6	kas 4 savaitę
8.	Papildomai po CAF	baigus CAF chemoterapijos gydymą pagal schemą, skiriama pirminė trastuzumabo* 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo* po 6 mg/kg	18	kas 3 savaitę
9.	DAC	docetakselis 75 mg/m ² pirmą dieną doksorubiciną 50 mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą 500 mg/m ² pirmą dieną	6	kas 3 savaitę

10.	Papildomai po DAC	skiriama pirminė trastuzumabo* 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo* po 6 mg/kg	18	kas 3 savaitę
11.	AC→P	doksorubicinas 60 mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą 600 mg/m ² pirmą dieną ir paklitakselis 175 mg/m ² pirmą dieną arba paklitakselis 80 mg/m ² 1 kartą per savaitę 12 savaitių	4→4	kas 3 savaitę
12.	Po AC→P	paklitakselis kartu su trastuzumabu*; skiriama pirminė trastuzumabo* 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo po 6 mg/kg	18	kas 3 savaitę
13.	ddAC→ddP (G-KSF)	doksorubicinas 60 mg/m ² į veną pirmą dieną ciklofosfamidą 600 mg/m ² į veną pirmą dieną, vėliau paklitakselis 175 mg/m ² į veną pirmą dieną	4→4	2→2
14.	Papildomai po ddAC→ddP	paklitakselis kartu su trastuzumabu*; skiriama pirminė trastuzumabo* 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo* po 6 mg/kg	18	kas 3 savaitę
15.	DC	docetakselis 75 mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą 600 mg/m ² pirmą dieną	4	kas 3 savaitę
16.	AC→D	doksorubicinas 60 mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą 600 mg/m ² pirmą dieną ir docetakselis 100 mg/m ² pirmą dieną	4→4	3→3
17.	Papildomai po AC→D	docetakselis kartu su trastuzumabu*; skiriama pirminė trastuzumabo* 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo* po 6 mg/kg	18	kas 3 savaitę

13. Pacientų, kuriems operuotas krūties vėžys, rizikos grupės nurodytos Pacientų rizikos grupių lentelėje (žr. 2 lentelę).

2 lentelė. Pacientų rizikos grupės.

Eil. Nr.	Rizikos grupė	Priskyrimo kriterijai
1.	Maža rizika	Yra visi nurodyti kriterijai: 1. pT?2cm; 2. G1; 3. nėra invazijos į kraujagysles; 4. nėra HER2 raiškos ar HER2 geno ekspresijos; 5. nuo 35 metų amžiaus;

		6. nėra metastazių limfmazgiuose.
2.	Vidutinė rizika	Metastazių limfmazgiuose nėra, bet yra nors vienas iš šių kriterijų: 1. pT>2cm; 2. G 2 arba G 3; 3. invazija į kraujagysles; 4. HER2 raiška ar HER2 geno ekspresija; 5. iki 35 metų amžiaus; 6. nėra metastazių limfmazgiuose. 1–3 limfmazgiuose yra metastazių ir nėra HER2 raiškos ar HER2 geno ekspresijos
3.	Aukšta rizika	1. Limfmazgiuose nustatyta nuo 1 iki 3 metastazių ir yra HER2 raiška ar HER2 geno ekspresija 2. Limfmazgiuose yra 4 arba daugiau metastazių

V. ADJUVANTINĖ HORMONOTERAPIJA

14. Adjuvantinė ankstyvo krūties vėžio hormonoterapija antiestrogenais ir GAH analogais skiriama premenopauzės metu, funkcionuojant hormonų receptoriams:

14.1. antiestrogeno (tamoksifeno) skiriama iki ligai progresuojant, bet ne ilgiau kaip 5 metus;

14.2. GAH analogai (goserelinas) skiriami gydyti iki 2 metų mažos rizikos grupės moterims, jei nebuvo skirta chemoterapija;

14.3. GAH analogai (goserelinas) kartu su tamoksifenu skiriami gydyti iki 2 metų vidutinės ir didelės rizikos grupės moterims. Tamoksifenu gydoma iki 5 metų.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1126](#), 2011-12-27, Žin., 2011, Nr. 164-7834 (2011-12-31), i. k. 1112250ISAK00V-1126

15. Adjuvantinė ankstyvo krūties vėžio hormonoterapija antiestrogenais, fermentų inhibitoriais skiriama po menopauzės, funkcionuojant hormonų receptoriams:

15.1. tamoksifeno skiriama iki ligai progresuojant, bet ne ilgiau kaip 5 metus;

15.2. fermentų inhibitorių skiriama vidutinės ir didelės rizikos grupės moterims gydyti, baigus 2–3 metų gydymą tamoksifenu;

15.3. fermentų inhibitorių skiriama, jei dėl gresiančių komplikacijų negalima skirti tamoksifeno;

15.4. fermentų inhibitorius letrozolas skiriamas moterims gydyti, baigus 5 metų gydymą tamoksifenu;

15.5. visi fermentų inhibitoriai vartojami ne ilgiau kaip 5 metus arba iki ligai progresuojant.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1126](#), 2011-12-27, Žin., 2011, Nr. 164-7834 (2011-12-31), i. k. 1112250ISAK00V-1126

VI. METASTAZAVUSIO KRŪTIES VĖŽIO GYDYMAS KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS

16. Pakartotinė krūties vėžio diagnostika ir metastazių išplitimo įvertinimas būtini kiekvieną kartą prieš skiriant tolesnį gydymą, po 3–6 chemoterapijos ciklų, keičiant pradėtą gydymą, įtariant, kad liga progresuoja, vadovaujantis RECIST kriterijais bei planuojant nutraukti gydymą, atsiradus vaistų netoleravimo požymių.

17. Chemoterapijos schemos parenkamos atsižvelgiant į tai, kokios chemoterapijos schemos pacientui buvo paskirtos anksčiau, kaip toleravo gydymą, kiek laiko truko remisija.

18. Metastazavusiam krūties vėžiui gydyti gali būti skiriamas gydymas, taikant nurodytas chemoterapijos schemas (žr. 3 lentelę). Trastuzumabo ar lapatinibo kartu su

gydymu pagal chemoterapijos schemą arba baigus gydymą pagal chemoterapijos schemą skiriama, kai yra didelė HER2 receptoriaus raiška ar HER2 geno ekspresija.

3 lentelė. Chemoterapijos schemos taikomos metastazavusiam krūties vėžiui gydyti.

Eil. Nr.	Schemos pavadinimas	Vaisto pavadinimas, rekomenduojama vartojamoji dozė ir paskyrimo vartoti diena	Ciklų skaičius	Ciklo trukmė
1.	AC	doksorubicinas 60 mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą 600 mg/m ² pirmą dieną	iki suminės antraciklinų kardiotoksinės dozės 450 mg/m ² arba ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 3 savaitę
2.	CMF	metotreksatas 40 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną ar (+/- aštuntą) dieną ciklofosfamidą 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną ar (+/- aštuntą) dieną fluorouracilą 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną ar (+/- aštuntą) dieną	iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 4 arba 3 savaitę, jei vaistų neskiriama aštuntą dieną
3.	FAC	fluorouracilą 500 mg/m ² pirmą dieną (+/- aštuntą dieną) doksorubiciną 50 mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą 500 mg/m ² pirmą dieną	iki suminės antraciklinų kardiotoksinės dozės 450 mg/m ² arba ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 3 savaitę
4.	CAF	ciklofosfamidą 100 mg/m ² <i>per os</i> vartojamas nuo pirmos iki 14 dienos doksorubiciną 30 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną fluorouracilą 500 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną	iki suminės antraciklinų kardiotoksinės dozės 450 mg/m ² arba ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 4 savaitę
5.	DA	docetakselis 75 mg/m ² pirmą dieną doksorubiciną 50 mg/m ² pirmą dieną	6 ciklai arba iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 3 savaitę
6.	VA	doksorubiciną 40–50 mg/m ² pirmą dieną vinorelbiną 20–25 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną	iki suminės antraciklinų kardiotoksinės dozės 450 mg/m ² arba ligai	kas 3 savaitę

Eil. Nr.	Schemos pavadinimas	Vaisto pavadinimas, rekomenduojama vartojamoji dozė ir paskyrimo vartoti diena	Ciklų skaičius	Ciklo trukmė
			progresuojant ar gydymo netoleruojant	
7.	P	paklitakselis 175 mg/m ² pirmą dieną arba paklitakselis 80 mg/m ² pirmą, aštuntą ir penkioliktą dieną; kartu skiriama pirminė trastuzumabo* 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo* po 6 mg/kg infuzija kas 3 savaitę arba pirminė 4 mg/kg infuzija, vėliau 2 mg/kg infuzija kas savaitę	iki ligai progresuojant arba gydymo netoleruojant trastuzumabo* 18 ciklų	kas 3 savaitę arba kas 28 dieną
8.	D	docetakselis 100 mg/m ² pirmą dieną arba docetakselis 60 mg/m ² pirmą, aštuntą ir penkioliktą dieną; kartu skiriama pirminė trastuzumabo* 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo* po 6 mg/kg infuzija kas 3 savaitę arba pirminė 4 mg/kg infuzija, vėliau 2 mg/kg infuzija kas savaitę	iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant trastuzumabo* 18 ciklų	kas 3 savaitę arba kas 28 dieną
9.	V	vinorelbinas 25 mg/m ² pirmą, aštuntą ir penkioliktą dieną; kartu skiriama pirminė trastuzumabo* 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo* po 6 mg/kg infuzija kas 3 savaitę arba pirminė 4 mg/kg infuzija, vėliau 2 mg/kg infuzija kas savaitę	iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant trastuzumabo* 18 ciklų	kas 28 dieną
10.	K	kapecitabinas 1000–1250 mg/m ² 2 kartus per dieną nuo pirmos iki keturioliktos dienos;	iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 3 savaitę

Eil. Nr.	Schemos pavadinimas	Vaisto pavadinimas, rekomenduojama vartojamoji dozė ir paskyrimo vartoti diena	Ciklų skaičius	Ciklo trukmė
		kartu skiriama pirminė trastuzumabo* 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo* po 6 mg/kg infuzija kas 3 savaitę arba pirminė 4 mg/kg infuzija, vėliau 2 mg/kg infuzija kas savaitę	trastuzumabo* 18 ciklų	
11.	PG	paklitakselis 175 mg/m ² pirmą dieną gemcitabinas 1250 mg/m ² pirmą ir aštuntą dieną	6 ciklai arba iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 3 savaitę
12.	DK	docetakselis 75 mg/m ² pirmą dieną kapecitabinas 1250 mg/m ² du kartus per dieną nuo pirmos iki keturioliktos dienos	6 ciklai arba iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 3 savaitę
13.	K + Lapatinibas*	kapecitabinas 1000 mg/m ² du kartus per dieną vartojamas nuo pirmos iki keturioliktos dienos lapatinibas* 1250 mg vieną kartą per dieną nuo pirmos iki dvidešimt pirmos dienos	iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 3 savaitę

VII. METASTAZAVUSIO KRŪTIES VĖŽIO HORMONOTERAPIJA

19. Metastazavusio krūties vėžio hormonoterapija skiriama:

19.1. tik nustačius teigiamus estrogenų ir / ar progesteronų receptorius ar

19.2. nenustačius hormonų receptorių ir nesant galimybės juos nustatyti, tačiau yra ilgalaikė remisija po pirminio gydymo, ar

19.3. jei buvo atsakas į ankstesnį gydymą tamoksifenu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1126](#), 2011-12-27, Žin., 2011, Nr. 164-7834 (2011-12-31), i. k. 1112250ISAK00V-1126

20. Hormonoterapija antiestrogenais (tamoksifenu, fulvestrantu), fermentų inhibitoriais, progestiniais ir GAH analogais:

20.1. skiriami fermentų inhibitoriai moterims po menopauzės arba tamoksifenas kaip pirmaeiliai vaistai, iki ligai progresuojant;

20.2. skiriamas anastrozolas kartu su trastuzumabu* moterims po menopauzės kaip

pirmaeilis vaistas, jei nustatyta padidėjusi HER2 raiška ar HER2 geno ekspresija;

20.3. skiriamas lapatinibas* kartu su letrozoliu moterims po menopauzės kaip pirmasis vaistas, iki ligai progresuojant ar netoleruojant gydymo, jei nustatyta padidėjusi HER2 raiška ar HER2 geno ekspresija;

20.4. GAH analogai (goserelinas) skiriami kartu su tamoksifenu ar be jo tik premenopauzės metu, iki ligai progresuojant;

20.5. skiriami kaip antraeiliai kitų fermentų inhibitorių vaistai moterims po menopauzės (kurių anksčiau nebuvo skirta):

20.5.1. jei kaip adjuvantiniai ar pirmieji vaistai metastazavusiam krūties vėžiui gydyti buvo skirti fermentų inhibitoriai, tai kaip antraeilis vaistas iki ligai progresuojant gali būti skiriamas kitas fermentų inhibitorius ar tamoksifenas;

20.5.2. jei kaip adjuvantinis ar pirmasis vaistas metastazavusiam krūties vėžiui gydyti buvo skiriamas tamoksifenas, tai kaip antraeilis vaistas iki ligai progresuojant gali būti skiriamas fermentų inhibitorius ar fulvestrantas Aprašo 20.6 punkte nustatyta tvarka;

20.6. antiestrogenas fulvestrantas moterims po menopauzės skiriamas iki ligai progresuojant:

20.6.1. jei kaip adjuvantinis vaistas buvo skiriamas tamoksifenas ir liga neprogresavo ilgiau negu 24 mėnesius;

20.6.2. jei metastazavusiam krūties vėžiui gydyti buvo skiriamas tamoksifenas ir liga neprogresavo ilgiau negu 12 mėnesių.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1126](#), 2011-12-27, *Žin.*, 2011, Nr. 164-7834 (2011-12-31), i. k. 1112250ISAK00V-1126

21. Jei baigus gydymą antraeiliais vaistais teigiamų hormonų receptorių turintis krūties vėžys progresuoja, skiriamas gydymas fermentų inhibitoriais, antiestrogenu tamoksifenu ir progestiniais (pvz., megestolio acetatu).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1126](#), 2011-12-27, *Žin.*, 2011, Nr. 164-7834 (2011-12-31), i. k. 1112250ISAK00V-1126

VIII. SISTEMINIS GYDYMAS KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS

22. Kartu su chemoterapija skiriami antiemetikai.

23. Dozės parenkamos individualiai ir keičiamos atsižvelgiant į tai, kaip pacientas toleruoja chemoterapiją:

23.1. per parą skiriama 8–32 mg ondansetrono į veną ir / ar *per os* 8–24 mg per parą iki penkių parų, baigus chemoterapiją;

23.2. jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas ar jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją, per parą skiriama 1–3 mg granisetrono į veną ir / ar 1–2 mg granisetrono *per os* iki penkių parų, baigus chemoterapiją;

23.3. jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas ar jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją, per parą skiriama 5 mg tropisetrono į veną ar *per os* iki penkių parų, baigus chemoterapiją;

23.4. jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją, per parą skiriama 250 mg palonosetrono į veną.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1126](#), 2011-12-27, *Žin.*, 2011, Nr. 164-7834 (2011-12-31), i. k. 1112250ISAK00V-1126

23.5. Deksametazonas 6–10 mg per parą *per os* ar iki 20 mg per parą į veną ir / ar prokinetikai (metoklopramidas nuo 5–30 mg per parą) kartu arba / be setronų grupės antiemetikais iki dešimties dienų.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-1126](#), 2011-12-27, *Žin.*, 2011, Nr. 164-7834 (2011-12-31), i. k. 1112250ISAK00V-1126

24. Granulocitų kolonijas stimuliuojantys faktoriai (pvz., filgrastimas) skiriami:

24.1. pirminei febrilinės neutropenijos profilaktikai po DAC, ddAC→ddP, DA chemoterapijos schemų ne ilgesniam kaip penkiolikos dienų gydymo kursui;

24.2. antrinei febrilinės neutropenijos profilaktikai, baigus gydymą pagal kitas chemoterapijos schemas, ne ilgesniam kaip penkiolikos dienų gydymo kursui.

25. Gydymas filgrastimu turi būti nutraukiamas ne vėliau kaip likus 24 valandoms iki naujo chemoterapijos ciklo pradžios. Filgrastimo dozė priklauso nuo paciento svorio.

IX. GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS IR STEBĖJIMAS

26. Krūties vėžiu sergančius pacientus rekomenduojama pakartotinai tirti kas 3–4 mėnesius pirmuosius dvejus metus, kas 6 mėnesius – trečiaisiais ir ketvirtaisiais metais, vėliau – kartą per metus.

27. Chemoterapiją taikantis gydytojas atsako už tolesnį paciento stebėjimą ir, jei reikia, papildomų tyrimų ir gydymo skyrimą.

28. Tęsti gydytojų specialistų skirtą gydymą kompensuojamaisiais vaistais, išrašyti sisteminio gydymo ir hormonų terapijos kompensuojamųjų vaistų, jei liga neprogresuoja ir nėra gydymo netoleravimo požymių, gali šeimos gydytojas.

29. Įtaręs, kad liga progresuoja, šeimos gydytojas turi siųsti pacientą į asmens sveikatos priežiūros įstaigą, kurioje yra galimybės nuodugniai ištirti ligos išplitimą ir taikyti kompleksinį gydymą.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1126](#), 2011-12-27, Žin., 2011, Nr. 164-7834 (2011-12-31), i. k. 1112250ISAK00V-1126

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. liepos 22 d. įsakymo Nr. V-713 "Dėl Krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo