

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 receptoriui 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 krūtų mamogramas;
- 5.4. atlikus biopsiją bei įvertinus histologinius tyrimo duomenis;
- 5.5. jei reikia, atlikus ultragarsinį krūtų tyrimą ir (ar) radiologinius tyrimus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2015-02-02, paskelbta TAR 2015-02-05, i. k. 2015-01786

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 įtariamoms metastazėms plaučiuose;

6.2. pilvo ir dubens organų ultragarsinis tyrimas, jei įtariamoms metastazėms 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. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai skiriami pagal Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 "Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo patvirtinimo", nurodytas vaistinio preparato skyrimo sąlygas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2015-02-02, paskelbta TAR 2015-02-05, i. k. 2015-01786

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.	Schemas 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 dienomis ciklofosfamidą, 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis fluorouracilą, 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis	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 dienomis fluorouracilą, 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis	6	kas 4 savaitę
4.	DCarb kartu su trastuzumabu	docetakselis, 75 mg/m ² pirmą dieną karboplatina, 6AUC pirmą dieną, skiriant pirminę trastuzumabo 8 mg/kg infuziją, vėliau trastuzumabo po 6 mg/kg	6 18 trastuzumabo	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 pradinė 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 dienomis fluorouracilą, 500 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis	6	kas 4 savaitę
8.	Papildomai po CAF	baigus CAF chemoterapijos gydymą pagal schemą, skiriama pradinė trastuzumabo 8 mg/kg infuzija, vėliau	18	kas 3 savaitę

		trastuzumabo po 6 mg/kg		
9.	DAC	docetakselis, 75 mg/m ² pirmą dieną doksorubicinas, 50 mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą, 500 mg/m ² pirmą dieną	6	kas 3 savaitę
10.	Papildomai po DAC	skiriama pradinė 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 pirmą dieną	4 4 12	kas 3 savaitę kas savaitę
12.	Po AC→P	paklitakselis kartu su trastuzumabu, kurio pradinė dozė 4 mg/kg 1 kartą per savaitę, o vėliau 2 mg/kg 1 kartą per savaitę arba trastuzumabas, pradinė dozė 8 mg/kg, o vėliau tęsiama 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, kurio pradinė dozė 4 mg/kg 1 kartą per savaitę, o vėliau 2 mg/kg 1 kartą per savaitę arba trastuzumabas, pradinė dozė 8 mg/kg, o vėliau tęsiama 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 ar 35–40 mg/m ² pirmą, aštuntą, penkioliką dienomis	4→4	3→3
17.	Papildomai po AC→D	docetakselis kartu su trastuzumabu, kurio pradinė dozė 4 mg/kg 1 kartą per savaitę, o vėliau 2 mg/kg 1 kartą per savaitę arba trastuzumabas, pradinė dozė 8 mg/kg, o vėliau tęsiama po 6 mg/kg	18	kas 3 savaitę
18.	FAC→D	fluorouracilas, 500 (600) mg/m ² pirmą dieną doksorubicinas, 50 (60) mg/m ² ciklofosfamidą 500 (600) mg/m ² pirmą dieną vėliau docetakselis, 100 mg/m ² pirmą	3→3	kas 3 savaitę

		dieną ar 35–40 mg/m ² pirmą, aštuntą, penkioliktą dienomis		
19.	Papildomai po FAC→ D	docetakselis kartu su trastuzumabu, kurio pradinė dozė 4 mg/kg 1 kartą per savaitę, o vėliau 2 mg/kg 1 kartą per savaitę arba trastuzumabas, pradinė dozė 8 mg/kg, o vėliau tęsiama po 6 mg/kg	18	kas 3 savaitę
20.	3AC→ 4 P →3 CMF.	doksorubicinas, 60 mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą, 600 mg/m ² pirmą dieną paklitakselis, 175 mg/ m ² į veną 1 dieną ciklofosfamidą, 100 mg/m ² per os vartojamas nuo pirmos iki 14 dienos metotreksatas, 40 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis fluorouracilas, 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis. Gydymas šia schema skiriamas tik neoadjuvantinio gydymo tikslu, kai yra HER2 raiška – su trastuzumabu, kurio pradinė dozė 4 mg/kg kartą per savaitę, o vėliau 2 mg/kg 1 kartą per savaitę iki operacinio gydymo arba trastuzumabas, pradinė dozė 8 mg/kg, o vėliau tęsiama po 6 mg/kg	3→4→3	kas 3-4 savaitę
21.	4 AC→4D	doksorubicinas, 60 mg/m ² pirmą dieną ciklofosfamidą, 600 mg/m ² pirmą dieną ir docetakselis, 100 mg/m ² pirmą dieną Gydymas šia schema skiriamas tik neoadjuvantinio gydymo tikslu, kai yra HER2 raiška – su trastuzumabu, kurio pradinė dozė 4 mg/kg 1 kartą per savaitę, o vėliau 2 mg/kg 1 kartą per savaitę iki operacinio gydymo arba trastuzumabas, pradinė dozė 8 mg/kg, o vėliau tęsiama po 6 mg/kg	4→4	kas 3 savaitę
22.	K	Kapicitabinas 1000–1250 mg/ m ² 2 kartus per dieną nuo pirmos iki keturioliktos dienos. Skiriamas adjuvantiniam gydymui pacientų, kuriems nustatytas trigubai neigiamas HER2 (neig.), ER (neig.), PR (neig.) krūties piktybinis navikas ir kuriems po taikytos priešoperacinės chemoterapijos taksano, antraciklino ir alkilinančio vaisto deriniu nepasiektas pilnas patologinis atsakas (operacijos metu rasta naviko likučių).	6–8	Kas 3 savaites
23.	CarbP	Karboplatina AUC 6 1 pirmą arba karboplatina AUC 2 pirmą, aštuntą,	4–6	Kas 3 savaites

		penkioliktą dieną, paklitakselis 80 mg/m ² pirmą, aštuntą, penkioliktą dieną. Ciklų skaičius 4–6 kas 3 sav. Papildomai po 4 CarbP ciklų kas 3 sav. gali būti skiriami 4 AC ar EC ciklai (doksorubicinas, 60 mg/m ² (arba epirubicinas 75–90 mg m ²) pirmą dieną, ciklofosfamidą, 600 mg/m ² pirmą dieną) kas 3 sav. Skiriamas neoadjuvantiniam ar adjuvantiniam gydymui, kai nustatytos BRCA mutacijos ar TNKV.		
--	--	---	--	--

Lentelės pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2015-02-02, paskelbta TAR 2015-02-05, i. k. 2015-01786

Nr. [V-2435](#), 2020-10-30, paskelbta TAR 2020-10-30, i. k. 2020-22701

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

13¹. Ankstyvų (I ir II) stadijų krūties vėžiu sergantiems pacientams, kurių navikai pasižymi estrogenų ir (ar) progesteronų receptorių raiška, nepasižymi HER2 receptorių raiška, gydytojų konsiliumo sprendimu gali būti atliekamas ProsignaTM genetinis krūties vėžio molekulinis žymenų tyrimas (toliau – ProsignaTM tyrimas).

Papildyta punktu:

Nr. [V-150](#), 2022-01-25, paskelbta TAR 2022-01-25, i. k. 2022-01086

13². Ankstyvų (I ir II) stadijų krūties vėžiu sergantiems pacientams, atsižvelgiant į klinikinius ir histologinius naviko duomenis:

13².1 esant mažai ligos atsinaujinimo rizikai (esant aukšto laipsnio diferenciacijos (G1), neviršijančiam 2 cm skersmens navikui, kurio Ki67 proliferacijos indeksas mažesnis kaip 10 proc., ir nesant pažeistų limfmazgių ir limfovaskulinės invazijos), ProsignaTM tyrimas ir chemoterapija neskiriami;

13².2. esant vidutinei ligos atsinaujinimo rizikai (esant aukšto, vidutinio ir mažo laipsnio diferenciacijos (G1–G3), neviršijančiam 5 cm skersmens navikui, kurio Ki67 proliferacijos indeksas 10–30 proc., metastazėms 0–3 limfmazgiuose ir galimai limfovaskulinei invazijai), atliekamas ProsignaTM tyrimas, įvertinamas naviko tipas, ligos atsinaujinimo rizika ir:

13².2.1. jei nustatomas liuminalinis A tipas, esant mažai ligos atsinaujinimo rizikai, chemoterapija neskiriama;

13².2.2. jei nustatomas liuminalinis B tipas, esant didelei ligos atsinaujinimo rizikai, skiriama chemoterapija;

13².2.3. jei nustatomas liuminalinis A arba B tipas, esant vidutinei ligos atsinaujinimo rizikai, dėl chemoterapijos skyrimo sprendžiama individualiai, įvertinus paciento būklę ir kitus klinikinius ir histologinius duomenis (naviko dydį, pažeistų limfmazgių skaičių, ar yra limfovaskulinė invazija, naviko diferenciacijos laipsnį, Ki67 raišką, paciento būklę pagal ECOG skalę, gretutines ligas);

13².3. esant didelei ligos atsinaujinimo rizikai (esant vidutinio arba mažo laipsnio diferenciacijos (G2–G3) navikui, kurio Ki67 proliferacijos indeksas didesnis kaip 30 proc., metastazėms 1–3 limfmazgiuose ir galimai limfovaskulinei invazijai, ProsignaTM tyrimas gali būti skiriamas MDK sprendimu, jei chemoterapinio gydymo naudos ir žalos santykis abejotinas.

13².4. ProsignaTM tyrimas atliekamas ir atsakymas su rezultatais gydančiam onkologui chemoterapeutui pateikiamas ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo tyrimo ėminio paėmimo ir užsakymo pateikimo.

Papildyta punktu:

Nr. [V-150](#), 2022-01-25, paskelbta TAR 2022-01-25, i. k. 2022-01086

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 10 metų;

14.2. GAH analogai (goserelinas) skiriami gydyti iki 2 metų mažos rizikos grupės moterims, jei nebuvo skirta chemoterapija kartu su tamoksifenu (tamoksifenu gydoma iki 5 metų);

14.3. GAH analogai (goserelinas) kartu su tamoksifenu skiriami gydyti vidutinės ir didelės rizikos grupės moterims (5–10 metų);

14.4. tamoksifenas skiriamas moterims po operacijos nustačius duktalinę karcinomą *in situ* iki 5 metų;

14.5. dėl metastazavusio vėžio hormonoterapijos vyrams: progresuojant krūties vėžiui gydymo tamoksifenu metu ar po jo skiriami aromatazės inhibitorius su GAH agonistais, t. y. vaistais, padedančiais veikti gonadotropinę atpalaiduojantį hormoną.

Punkto pakeitimai:

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

Nr. [V-2435](#), 2020-10-30, paskelbta TAR 2020-10-30, i. k. 2020-22701

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 10 metų;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2015-02-02, paskelbta TAR 2015-02-05, i. k. 2015-01786

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 schemas parenkamos atsižvelgiant į tai, kokios chemoterapijos schemas 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 schemas taikomos metastazavusiam krūties vėžiui gydyti.

Eil. Nr.	Schemas 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 dienomis (aštuntą dieną gali būti neskiriama) ciklofosfamidą, 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis (aštuntą dieną gali būti neskiriama) fluorouracilą, 600 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis	iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 4 arba kas 3 savaitę, jei vaistų neskiriama aštuntą dieną

		(aštuntą dieną gali būti neskiriama)		
3.	FAC	fluorouracilas, 500 mg/m ² pirmą dieną (aštuntą dieną gali būti neskiriama) doksorubicinas, 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 doksorubicinas, 30 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis fluorouracilas, 500 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis	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 doksorubicinas, 50 mg/m ² pirmą dieną	6 ciklai arba iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 3 savaitę
6.	VA	doksorubicinas, 40–50 mg/m ² pirmą dieną vinorelbinas, 20–25 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis	iki suminės antraciklinų kardiotoksinės dozės 450 mg/m ² arba ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 3 savaitę
7.	P	paklitakselis, 175 mg/m ² pirmą dieną arba paklitakselis, 80 mg/m ² pirmą, aštuntą ir penkioliktą dienomis; kartu skiriama pradinė trastuzumabo 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo po 6 mg/kg arba pirminė 4 mg/kg infuzija, vėliau 2 mg/kg infuzija kas savaitę	iki ligai progresuojant arba gydymo netoleruojant trastuzumabo iki ligos progresijos	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 dienomis; kartu skiriama pirminė trastuzumabo 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo po 6 mg/kg arba pirminė 4 mg/kg infuzija,	iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant trastuzumabo iki ligos progresijos	kas 3 savaitę arba kas 28 dieną

		vėliau 2 mg/kg infuzija kas savaitę		
9.	V	vinorelbinas, 25 mg/m ² pirmą, aštuntą ir penkioliktą dienomis; kartu skiriama pradinė 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 iki ligos progresijos	kas 28 dieną
10.	K	kapecitabinas, 1000–1250 mg/m ² 2 kartus per dieną nuo pirmos iki keturioliktos dienos; kartu skiriama pradinė trastuzumabo 8 mg/kg infuzija, vėliau trastuzumabo po 6 mg/kg arba pirminė 4 mg/kg infuzija, vėliau 2 mg/kg infuzija kas savaitę	iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant trastuzumabo iki ligos progresijos	kas 3 savaitę
11.	PG	paklitakselis, 175 mg/m ² pirmą dieną gemcitabinas, 1250 mg/m ² pirmą ir aštuntą dienomis	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.	Cis	cisplatina, 75 mg/m ² pirmą dieną	iki ligai progresuojant ar gydymo netoleruojant	kas 3 savaitę“

Lentelės pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2015-02-02, paskelbta TAR 2015-02-05, i. k. 2015-01786

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, progestinais 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;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2015-02-02, paskelbta TAR 2015-02-05, i. k. 2015-01786

20.3. Neteko galios nuo 2015-02-06

Punkto naikinimas:

Nr. [V-90](#), 2015-02-02, paskelbta TAR 2015-02-05, i. k. 2015-01786

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 pirmaeiliai vaistai metastazavusiam krūties vėžiui gydyti buvo skirti fermentų inhibitoriai, kaip antraeilis vaistas iki ligai progresuojant gali būti skiriamas kitas fermentų inhibitorius ar tamoksifenas, ar fulvestrantas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2435](#), 2020-10-30, paskelbta TAR 2020-10-30, i. k. 2020-22701

20.5.2. jei kaip adjuvantinis ar pirmaeilis 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 iki ligai progresuojant skiriamas:

20.6.1. kaip pirmaeilis gydymas ar vėlesnė monoterapija, jei nebuvo skirtas anksčiau;

20.6.2. kartu su ribociklibu pomenopauziniu laikotarpiu kaip lokaliai progresavusio ar metastazavio krūties vėžio pradinė endokrininė terapija, kai nustatoma hormonų receptorių ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 rodmens, arba jeigu anksčiau jau buvo skirta endokrininė terapija;

20.6.3. kartu su abemaciclibu kaip lokaliai išplitusio ar metastazavusio krūties vėžio pradinė endokrininė terapija, kai nustatomas teigiamas hormonų receptorių ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptorių 2 yra neigiamas (nepriklausomai nuo menopauzės statuso), arba jeigu prieš tai jau buvo skirta lokaliai išplitusio ar metastazavusio krūties vėžio endokrininė terapija. Prieš menopauzę ir perimenopauzės laikotarpiais endokrininę terapiją reikia derinti su gydymu liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono agonistu;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2435](#), 2020-10-30, paskelbta TAR 2020-10-30, i. k. 2020-22701

20.7. aromatazės inhibitorius kartu su ribociklibu skiriamas premenopauziniu arba perimenopauziniu laikotarpiu kaip lokaliai progresavusio ar metastazavusio krūties vėžio pradinė endokrininė terapija, kai nustatoma hormonų receptorių ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 rodmens. Prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu endokrininę terapiją reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono agonistu.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-2435](#), 2020-10-30, paskelbta TAR 2020-10-30, i. k. 2020-22701

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., megestrolio 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

23.6. Aprepitanas skiriamas 125 mg pirmą parą, po 80 mg antrą ir trečią paras tik su ondansetronu, kai skiriant chemoterapinius vaistus pykinimas ir (ar) vėmimas nenuslopinamas didžiausiomis individualiai skiriamomis ondansetrono dozėmis;

Papildyta punktu:

Nr. [V-90](#), 2015-02-02, paskelbta TAR 2015-02-05, i. k. 2015-01786

23.7. jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją, per parą skiriama 1 kapsulė netupitanto ir palonosetrono hidrochlorido *per os*.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-2435](#), 2020-10-30, paskelbta TAR 2020-10-30, i. k. 2020-22701

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.

25¹. Bifosfonatas pamidrono rūgštis skiriama:

25¹.1. kai yra nustatomos daugybinės osteolizinės ir (ar) mišrios metastazės kauluose, skirtas spindulinis gydymas į metastazes ir gydymas geriamaisiais narkotiniais analgetikais yra neveiksmingas, po 90 mg infuzija kas 3–4 savaites;

25¹.2. kai nustatoma hiperkalcemija dėl išplitusio onkologinio proceso kauluose.

Papildyta punktu:

Nr. [V-90](#), 2015-02-02, paskelbta TAR 2015-02-05, i. k. 2015-01786

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 nuodugnai 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

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-90](#), 2015-02-02, paskelbta TAR 2015-02-05, i. k. 2015-01786

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

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2435](#), 2020-10-30, paskelbta TAR 2020-10-30, i. k. 2020-22701

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

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-150](#), 2022-01-25, paskelbta TAR 2022-01-25, i. k. 2022-01086

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