

Suvestinė redakcija nuo 2020-12-12 iki 2021-07-30

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2009, Nr. [23-920](#), i. k. 1092250ISAK000V-127

Nauja redakcija nuo 2020-12-12:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL PLAUCIŲ VĖŽIO AMBULATORINIO GYDYMO, KURIO IŠLAIDOS
KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO
BIUDŽETO, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2009 m. vasario 20 d. Nr. V-127

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 9 straipsnio 1 dalies 3 punktu:

1. T v i r t i n u Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ALGIS ČAPLIKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2009 m. vasario 20 d.
įsakymu Nr. V-127

PLAUČIŲ VĖŽIO AMBULATORINIO GYDYMO, KURIO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO, TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

1. Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato plaučių piktybinių navikų (nesmulkiųjų ir smulkiųjų ląstelių), pagal Tarptautinę statistinę ligų ir sveikatos problemų klasifikaciją TLK-10 žymimų kodu C34 (toliau – plaučių vėžys), diagnozavimo, ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais, gydymo efektyvumo vertinimo ir stebėjimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Atkrytis** – ką tik persirgtos ligos pasikartojimas, atkritis.

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

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

ECOG skalė ir RECIST kriterijai skelbiami Lietuvos sveikatos mokslų universiteto, Vilniaus universiteto, Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos, Lietuvos pulmonologų draugijos, Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos, Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgų draugijos, Lietuvos patologų draugijos, Lietuvos radiologų asociacijos, Lietuvos skausmo draugijos, Lietuvos laboratorinės medicinos draugijos, Valstybinio patologijos centro parengtose plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo rekomendacijose.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

3. Įtaręs plaučių vėžį ir atlikęs tyrimus pagal savo kompetenciją, šeimos gydytojas ar gydytojas specialistas siunčia pacientą pas gydytoją pulmonologą, gydytoją onkologą chemoterapeutą, gydytoją onkologą radioterapeutą, gydytoją radiologą arba gydytoją krūtinės chirurgą konsultuotis. Diagnozuoti plaučių vėžį, nustatyti ar keisti ambulatorinio gydymo taktiką gali tik tretinio lygio sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų gydytojai specialistai.

4. Plaučių vėžio ambulatorinis gydymas kompensuojamaisiais vaistais gali būti taikomas laikantis gydytojų specialistų konsiliumo nustatytos ambulatorinio gydymo taktikos tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje dienos stacionaro onkologijos chemoterapijos paslaugas. Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo taktiką nustato ir keičia ne mažiau kaip trijų skirtingų specialybių gydytojų, nurodytų Aprašo 3 punkte, konsiliumas.

II SKYRIUS DIAGNOZAVIMO TVARKA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

5. Diagnozuojant plaučių vėžį būtina ištirti pacientą, nustatyti naviko tipą, jo išplitimą ir stadijas pagal Tarptautinės vėžio draugijų sąjungos patvirtintą TNM klasifikaciją ir suformuluoti diagnozę. Nustačius lokaliai išplitusio ar metastazavusio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio adenokarcinomos, didelių ląstelių ar nepatikslingos nesmulkiųjų ląstelių plaučių karcinomos histologinius tipus, ištiriamos epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR) tirozinkinazę aktyvinančios mutacijos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-399](#), 2013-04-22, *Žin.*, 2013, Nr. 43-2137 (2013-04-27), i. k. 1132250ISAK000V-399

6. Plaučių vėžio diagnozė patvirtinama histologiniu tyrimu.

7. Vien pagal citologinio tyrimo duomenis plaučių vėžio diagnozė gali būti nustatoma tik gydytojų konsiliumo sprendimu, jei nepavyksta nustatyti histologinės diagnozės visais galimais diagnostikos metodais arba jei šių metodų negalima taikyti dėl sunkios paciento būklės.

8. Jei dėl sunkios paciento būklės neįmanoma atlikti reikiamų tyrimų ir galimas tik paliatyvusis gydymas, plaučių vėžio diagnozė nustatoma gydytojų konsiliumo sprendimu, nepagrindžiant diagnozės morfologiniais (histologiniais arba citologiniais) duomenimis.

9. Tyrimai plaučių vėžiui diagnozuoti:

9.1. klinikiniai tyrimai;

9.2. kraujo klinikiniai ir biocheminiai tyrimai;

9.3. krūtinės ląstos rentgenograma (tiesinė ir šoninė);

9.4. skreplių citologinis tyrimas, jei yra sekreto ir jei dėl sunkios paciento būklės negalima atlikti invazinių tyrimų;

9.5. bronchoskopija, kurios metu imamas mėginys citologiniam ir histologiniam tyrimui;

9.6. transtorakalinė plaučių audinio biopsija, jei neinformatyvi ir (ar) negalima transbronchinė biopsija;

9.7. plaučių audinio biopsija vaizdo torakoskopijos ar torakotomijos metu, jei pirmiau minėtais tyrimais nepavyksta nustatyti diagnozės.

10. Tyrimai plaučių vėžio išplitimui įvertinti:

10.1. įtariant išplitusį intratorakalinį plaučių vėžį, atliekama:

10.1.1. krūtinės ląstos kompiuterinė tomografija, prieš atliekant plaučių vėžio intervencinius diagnostinius tyrimus ir (ar) numatomą radikalųjį spindulinį ar chirurginį plaučių vėžio gydymą;

10.1.2. krūtinės ląstos magnetinio rezonanso tomografija, jei diagnozuojamas Pankosto navikas ir numatomas radikalusis chirurginis gydymas;

10.1.3. pozitronų emisijos tomografija ar kompiuterinė tomografija (pagal indikacijas);

10.1.4. transbronchinė tarpuplaučių limfmazgių adatinė aspiracinė biopsija, jei padidėję tarpuplaučio limfmazgiai ar centrinis navikas ir (ar) cN1 srities limfmazgiai bei numatomas chirurginis gydymas;

10.1.5. mediastinoskopija ar mediastinotomija, jei padidėję tarpuplaučio limfmazgiai ir numatomas radikalusis chirurginis gydymas bei negalima ar neinformatyvi transbronchinė adatinė aspiracinė biopsija;

10.1.6. pleuros ertmės punkcija (punktato citologinis tyrimas), jei reikia, kartu atliekama pleuros biopsija;

10.1.7. vaizdo torakoskopija, jei ne mažiau kaip dvi kartotinės pleuros ertmės punkcijos nepatvirtina pleurito piktybinės kilmės, arba piktybinio naviko išplitimui patikslinti, jei tai gali turėti įtakos gydymo taktikai;

10.2. įtariant atokiąsias (tolimąsias) metastazes, atliekama:

10.2.1. galvos kompiuterinė tomografija ir (ar) magnetinio rezonanso tomografija, jei įtariamos metastazės galvos smegenyse;

10.2.2. kaulų scintigrafija ir rentgenograma, jei įtariamos metastazės kauluose;

10.2.3. pilvo viršutinio aukšto echoskopija;

- 10.2.4. pilvo viršutinio aukšto kompiuterinė tomografija;
- 10.2.5. padidėjusių limfmazgių ar solitarinės atokiosios metastazės punkcinė biopsija (esant galimybei), jei tai gali turėti įtakos gydymo taktikai;
- 10.2.6. kaulų čiulpų punkcija ar trepanobiopsija, jei įtariamos metastazės kaulų čiulpuose.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

11. Tyrimai paciento plaučių ir širdies funkciniai būklės įvertinti:

11.1. elektrokardiograma, dvimatė širdies echoskopija ir kiti širdies funkcinės būklės tyrimai pagal poreikį, jei įtariama širdies patologija ir numatomas chirurginis gydymas ar chemoterapija kardiotoksiniais vaistais;

11.2. kvėpavimo sistemos funkcijos įvertinimas prieš invazinius tyrimus, jei numatomas chirurginis gydymas.

III SKYRIUS

AMBULATORINIS GYDYMAS KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

12. Plaučių vėžio gydymas priklauso nuo naviko histologijos (nesmulkiųjų ar smulkiųjų ląstelių), išplitimo (TNM klasifikacija, stadija) bei paciento funkcinės būklės pagal ECOG skalę, širdies ir kvėpavimo sistemų funkcijos, ypač jei numatomas chirurginis ar radikalusis spindulinis (chemospindulinis) gydymas, gretutinių ligų, kūno masės sumažėjimo bei kitų prognostinių veiksnių.

13. Taikant adjuvantinę chemoterapiją skiriama:

13.1. 100 mg/m² cisplatinos pirmąją gydymo kurso dieną ir po 100 mg/m² etopozido pirmąją, antrąją ir trečiąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 4 savaitių, taikomi 4 gydymo kursai;

13.2. 75–80 mg/m² cisplatinos skiriama pirmąją gydymo kurso dieną (dozę galima išdalyti per 3 dienas) ir po 25–30 mg/m² į veną ar 60–80 mg/m² *per os* vinorelbino pirmąją ir aštuntąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 3–4 gydymo kursai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

14. Gydant lokaliai išplitusį ar metastazavusį nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžį pasirenkama viena iš toliau pateikiamų gydymo schemų:

14.1. 60–120 mg/m² cisplatinos skiriama pirmąją gydymo kurso dieną (dozę galima išdalyti per 3 dienas) ir po 100–120 mg/m² etopozido pirmąją, antrąją ir trečiąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3–4 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai;

14.2. 50–120 mg/m² cisplatinos skiriama pirmąją gydymo kurso dieną (dozę galima išdalyti per 3 dienas) ir po 25–30 mg/m² vinorelbino pirmąją ir aštuntąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai;

14.3. 75–100 mg/m² cisplatinos skiriama pirmąją gydymo kurso dieną ir po 1250 mg/m² gemcitabino pirmąją ir aštuntąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai;

14.4. 75–100 mg/m² cisplatinos skiriama pirmąją gydymo kurso dieną ir po 1000–1250 mg/m² gemcitabino pirmąją, aštuntąją ir penkiolikąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 4 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai;

14.5. po 75 mg/m² cisplatinos ir docetakselio skiriama pirmąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai;

14.6. 80 mg/m² cisplatinos ir 175 mg/m² paklitakselio skiriama pirmąją gydymo kurso

dieną. Gydytas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai;

14.7. 175 mg/m² paklitakselio, karboplatinės AUC 6, bevacizumabo 15 mg/kg skiriama pirmąją gydymo kurso dieną pirmaeiliam vietiškai išplitusio metastazavusio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio gydymui, jei histologiškai patvirtinama adenokarcinoma. Gydytas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai, gydymas bevacizumabu tęsiamas iki ligos progresavimo ar gydymo netoleravimo pradžios;

14.8. po 25–30 mg/m² į veną ar 60–80 mg/m² *per os* vinorelbino skiriama pirmąją, aštuntąją ir (ar) penkioliktąją gydymo kurso dieną. Gydytas kartojamas po 3 savaitių, skiriami 4–6 gydymo kursai;

14.9. po 1000 mg/m² gemcitabino skiriama pirmąją, aštuntąją ir penkioliktąją gydymo kurso dieną. Gydytas kartojamas po 4 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai;

14.10. po 50 mg/m² cisplatinės skiriama pirmąją, aštuntąją, dvidešimt devintąją, trisdešimt šestąją gydymo kurso dieną ir po 50 mg/m² etopozido pirmąją, antrąją, trečiąją, ketvirtąją, penktąją ir dvidešimt devintąją, trisdešimtąją, trisdešimt pirmąją, trisdešimt antrąją, trisdešimt trečiąją gydymo kurso dieną kartu su spinduliniu gydymu;

14.11. 75 mg/m² docetakselio skiriama pirmąją gydymo kurso dieną. Gydytas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai. Gydytas šiuo vaistu skiriamas, jei ankstesnė chemoterapija, kurios pagrindinis vaistas – platinos junginys, neveiksminga;

14.12. 75 mg/m² docetakselio skiriama pirmąją gydymo kurso dieną kas 3 savaites ir nintedanibo 200 mg 2 kartus per dieną antrą–dvidešimt pirmą gydymo kurso dieną skiriama antraeiliam lokaliai progresavusio, metastazavusio ar lokaliai recidyvavusio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio, kurio histologinis naviko tipas yra adenokarcinoma, gydymui, jei liga progresuoja po gydymo chemoterapija. Gydytas kartojamas po 3 savaitių ir tęsiamas iki ligos progresavimo ar gydymo netoleravimo pradžios;

14.13. nustačius EAFR tirozinkinazę aktyvinančias mutacijas pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, skiriami EAFR tirozinkinazės inhibitoriai: gefitinibas po 250 mg 1 kartą per dieną arba erlotinibas po 150 mg 1 kartą per dieną, arba afatinibas po 40 mg 1 kartą per dieną. Ligai progresuojant, gydymas EAFR tirozinkinazės inhibitoriais nutraukiamas. Tiriama dėl naujai atsiradusios EAFR mutacijos T790M.

80 mg osimertinibo skiriama 1 kartą per dieną lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui su T790M mutacija gydyti, jei gydymo EGFR tirozinkinazės inhibitoriais metu arba po jo liga progresuoja. Gydytas tęsiamas iki ligos progresavimo ar gydymo netoleravimo pradžios;

14.14. nustačius ALK tirozino kinazės geno translokaciją, skiriami ALK tirozino kinazės inhibitoriai:

14.14.1. alektinibo 600 mg 2 kartus per dieną. Alektinibas skiriamas pirmaeiliam gydymui suaugusiems, sergantiems teigiamu anaplatinės limfomos kinazės atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu. Gydytas tęsiamas iki ligos progresavimo ar gydymo netoleravimo pradžios;

14.14.2. ceritinibo 450 mg 1 kartą per dieną. Ceritinibas skiriamas pirmaeiliam gydymui suaugusiems, sergantiems teigiamu anaplatinės limfomos kinazės atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu arba po anksčiau skirto gydymo krizotinibu. Gydytas tęsiamas iki ligos progresavimo ar gydymo netoleravimo pradžios;

14.14.3. krizotinibo 250 mg 2 kartus per dieną. Krizotinibas skiriamas pirmaeiliam gydymui suaugusiems, sergantiems teigiamu anaplatinės limfomos kinazės atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu. Gydytas tęsiamas iki ligos progresavimo ar gydymo netoleravimo pradžios;

14.15. nustačius nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžį, tačiau ne tokio tipo, kuriame vyrauja plokščiosios ląstelės, pirmąją gydymo kurso dieną skiriama 500 mg/ m² pemetreksedo ir 75 mg/ m² cisplatinės. Gydytas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai. Jei pacientui anksčiau taikyta chemoterapija, kurios pagrindinis vaistas – platinos junginys,

neveiksminga, pirmąją gydymo kurso dieną skiriama 500 mg/ m² pemetreksedo. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai. Ligai progresuojant, gydymas nutraukiamas.

Pemetreksedas 500 mg/m² pirmąją gydymo kurso dieną kas 3 savaites skiriamas palaikomajam gydymui pacientams, kurių liga tuoju pat po keturių pirmaeilio gydymo pemetreksedo ir platinos preparato deriniu kursų neprogresuoja ir kuriems pirmaeiliam gydymui buvo skiriamas pirmiau nurodytų vaistinių preparatų derinys. Pemetreksedas negali būti skiriamas antraeiliam gydymui pacientams, kuriems šis vaistinis preparatas buvo skirtas palaikomajam gydymui. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo ar gydymo netoleravimo pradžios;

14.16. karboplatinos vaistiniai preparatai, turintys nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui gydyti registruotą indikaciją, gali būti skiriami kaip alternatyva cisplatinai pagal Aprašo 14.1–14.6, 14.9, 14.10 papunkčiuose nurodytas gydymo schemas, jei dėl gretutinių ligų ar paciento būklės negalima lašinti daug skysčių arba negalima skirti cisplatinos dėl nefrotoksinio, neurotoksinio ar ototoksinio poveikio. Karboplatinos dozė (AUC 4–6) parenkama atsižvelgiant į paciento būklę ir į tai, kokiam pagal eiliškumą gydymui vaistas skiriamas;

14.17. durvalumabas 10 mg/kg skiriamas pirmąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 2 savaitių. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo ar nesuvaldomo toksinio poveikio pasireišimo, bet ne ilgiau nei 12 mėnesių. Skiriamas suaugusiems lokaliai progresavusiam, neoperuotinam nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui gydyti, kai PD-L1 raiška nustatyta ≥ 1 proc. navikinių ląstelių ir onkologinė liga neprogresavo po chemoterapijos, kurios sudėtyje yra platinos vaistinių preparatų, ir spindulinio gydymo;

14.18. 1200 mg atezolizumabo, 200 mg/m² paklitakselio, karboplatinos AUC 6, bevacizumabo 15 mg/kg skiriama pirmąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių. Skiriami 4–6 įvadinio gydymo kursai. Toliau skiriamas tęstinis gydymas 1200 mg atezolizumabu ir bevacizumabu 15 mg/kg pirmąją gydymo kurso dieną. Tęstinis gydymas kartojamas po 3 savaitių. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo ar nesuvaldomo toksinio poveikio pasireišimo. Gydymas šiais vaistais kaip pirmaeilis skiriamas metastazavusio neplokščialąstelinio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio atveju, kai nenustatyta aktyvinančių EGFR arba ALK mutacijų;

14.19. 200 mg pembrolizumabo, 500 mg/m² pemetreksedo, 75 mg/m² cisplatinos ar karboplatinos AUC 5 skiriama pirmąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas kas 3 savaites. Skiriami 4 kursai. Toliau skiriamas tęstinis gydymas 200 mg pembrolizumabu ir 500 mg/m² pemetreksedu kas 3 savaites iki ligos progresavimo ar nesuvaldomo toksinio poveikio pasireišimo. Gydymas šiais vaistais kaip pirmaeilis skiriamas metastazavusio neplokščialąstelinio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio atveju, kai nenustatyta aktyvinančių EGFR arba ALK mutacijų;

14.20. 200 mg pembrolizumabo skiriama pirmąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo ar nesuvaldomo toksinio poveikio pasireišimo. Gydymas skiriamas kaip pirmaeilis suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, ir kurių navikuose PD-L1 receptorių raiškos naviko proporcijos balas ≥ 50 proc. ir kai nenustatyta aktyvinančių EGFR arba ALK mutacijų;

14.21. 240 mg nivolumabo skiriama pirmąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 2 savaitių. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo ar nesuvaldomo toksinio poveikio pasireišimo. Gydymas šiuo vaistu skiriamas, kai liga progresuoja po skirto gydymo chemoterapija platinos pagrindu ar progresuojant ligai. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EGFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš skiriant šį vaistą turi būti skirtas tikslinis navikų gydymas;

14.22. 840 mg ar 1200 mg, ar 1680 mg atezolizumabo skiriama pirmąją gydymo kurso dieną. Jei skiriama 840 mg atezolizumabo, gydymas kartojamas po 2 savaitių. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, jei buvo skirtas gydymas 1200 mg atezolizumabo. Jei skiriama 1680

mg atezolizumabo dozė, gydymas kartojamas po 4 savaitių. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo ar nesuvaldomo toksinio poveikio pasireiškimo. Gydymas šiuo vaistu skiriamas, kai liga progresuoja po skirto gydymo chemoterapija platinos pagrindu ar progresuojant ligai. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EGFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš skiriant šį vaistą turi būti skirtas tikslinis navikų gydymas;

14.23. 10 mg/kg ramucirumabo skiriama pirmąją 21 dienos ciklo dieną kartu su docetakseliu 75 mg/m² suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, kuris yra atsparus pirmaeilei platinos pagrindo chemoterapijai ar liga progresuoja per 9 mėnesius nuo pirmaeilės chemoterapijos pradžios. Atsparus gydymui nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys nustatomas, kai nepasiekama jokio atsako į gydymą (stabili liga, dalinis atsakas, visiškas atsakas), vadovaujantis RECIST 1.1 kriterijais;

14.24. 15 mg/kg bevacizumabo skiriama kartu su pirmaeile chemoterapija, kai vyrauja ne plokščiosios ląstelės. Kursai kartojami kas 3 savaites ir gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo ar gydymo netoleravimo pradžios.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

15. Gydant smulkiųjų ląstelių plaučių vėžį pasirenkama viena iš toliau pateikiamų chemoterapijos schemų:

15.1. 60–100 mg/m² cisplatinos skiriama pirmąją gydymo kurso dieną (dozę galima išdalyti per 3 dienas) ir po 100–120 mg/m² etopozido pirmąją, antrąją ir trečiąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai;

15.2. pirmąją gydymo kurso dieną skiriama 1000 mg/m² ciklofosfamido ir 40–50 mg/m² doksorubicino bei vinkristino dozė, apskaičiuota pagal santykį 1 mg/m², tačiau ne didesnė kaip 2 mg vieno suleidimo metu. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikoma iki 6 gydymo kursų;

15.3. skiriama po 50 mg/m² etopozido *per os* iki 21 gydymo kurso dienos. Gydymas kartojamas po 4 savaitių, taikoma iki 6 gydymo kursų;

15.4. pirmąją gydymo kurso dieną skiriama vinkristino dozė, apskaičiuota pagal santykį 1 mg/m², tačiau ne didesnė kaip 2 mg vieno suleidimo metu (jei paciento funkcinė būklė pagal ECOG skalę > 2 ir vyresniems kaip 60 metų pacientams skiriama didžiausia vinkristino dozė – 1 mg), ir po 100–120 mg/m² etopozido pirmąją, antrąją ir trečiąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikoma iki 6 gydymo kursų;

15.5. pirmąją gydymo kurso dieną skiriama 1000 mg/m² ciklofosfamido ir 45–50 mg/m² doksorubicino. Kartu skiriama po 80 mg/m² etopozido pirmąją, antrąją ir trečiąją gydymo kurso dieną arba po 100 mg/m² etopozido pirmąją, trečiąją ir penktąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikoma iki 6 gydymo kursų;

15.6. 60 mg/m² cisplatinos skiriama pirmąją gydymo kurso dieną ir po 120 mg/m² etopozido pirmąją, antrąją, trečiąją gydymo kurso dieną kartu su spinduliniu gydymu. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4 gydymo kursai.

15.7. karboplatina gali būti skiriama kaip alternatyva cisplatinai pagal Aprašo 15.1 ir 15.6 papunkčiuose nurodytas gydymo schemas, jei dėl gretutinių ligų ar paciento būklės negalima lašinti daug skysčių arba negalima skirti cisplatinos dėl nefrotoksinio, neurotoksinio ar ototoksinio poveikio. Karboplatiną dozė (AUC 4–6) parenkama atsižvelgiant į paciento būklę ir į tai, ar pirmaeilis, ar antraeilis vaistas skiriamas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-13](#), 2011-01-10, *Žin.*, 2011, Nr. 6-244 (2011-01-15), i. k. 1112250ISAK0000V-13

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

16. Taikant antrojo pasirinkimo chemoterapiją, kai nustatomas smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio atkrytis ir pacientui netinka pakartotinis gydymas pirmojo pasirinkimo vaistais, pasirenkama viena iš toliau pateikiamų chemoterapijos schemų:

16.1. po 1,5 mg/m² topotekano skiriama į veną pirmąją, antrąją, trečiąją, ketvirtąją ir penktąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikoma iki 6 gydymo kursų. Jei liga progresuoja, gydymas šiuo vaistu nutraukiamas;

16.2. skiriama po 2,3 mg/m² topotekano *per os* pirmąją, antrąją, trečiąją, ketvirtąją ir penktąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikoma iki 6 gydymo kursų. Jei liga progresuoja, gydymas šiuo vaistu nutraukiamas.

17. *Neteko galios nuo 2020-12-12*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

18. Kartu su chemoterapija skiriami antiemetikai. Dozės parenkamos individualiai ir keičiamos atsižvelgiant į tai, kaip pacientas toleruoja chemoterapiją:

18.1. per parą skiriama 8–32 mg ondansetrono į veną ar *per os*. Jei ondansetronas sukelia nepageidaujamą reakciją, pranešimas apie šią reakciją turi būti išsiųstas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos;

18.2. jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas ar jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją, per parą skiriama 1–3 mg granisetrono į veną ar 1–2 mg granisetrono *per os*;

18.3. 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*.

18.4. 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-970](#), 2011-11-14, *Žin.*, 2011, Nr. 140-6576 (2011-11-19), i. k. 1112250ISAK000V-970

18.5. jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją, skiriama 300 mg/0,5 mg netupitanto / palonosetrono, kurį reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki kiekvieno chemoterapijos ciklo pražios;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

18.6. Jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis, kai skiriant aukšto emetogeniškumo chemoterapinius vaistinius preparatus nenuslopinamas vėmimas ar jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją, skiriama netupitanto / palonosetrono 300 mg/0,5mg 1 kartą per parą. Vaisto vartojimas kartojamas prieš kitą aukšto emetogeniškumo chemoterapijos kursą.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-970](#), 2011-11-14, *Žin.*, 2011, Nr. 140-6576 (2011-11-19), i. k. 1112250ISAK000V-970

19. Gydant cisplatina būtina užtikrinti hidrataciją.

IV SKYRIUS

GYDymo EFEKtyVUMO VERTINIMAS IR STEBėjIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

20. Medikamentinio gydymo veiksmingumas vertinamas po kas antro chemoterapijos

kurso, atsižvelgiant į radiologinį plaučių vėžio gydymo atsaką ir ligos dinamiką pagal RECIST kriterijus. Chemoterapijos toleravimas ir toksiškumas vertinami nuolat.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

21. Individualus chemoterapijos kursų kiekis nustatomas įvertinus gydymo rezultatus po 2 chemoterapijos kursų:

21.1. jei gydymas veiksmingas ir chemoterapija gerai toleruojama, taikomi 6 chemoterapijos kursai;

21.2. jei ligos eiga stabili ir (ar) chemoterapija blogai toleruojama dėl toksiškumo, taikomi 4 chemoterapijos kursai;

21.3. jei liga progresuoja, keičiama chemoterapijos schema arba gydymas nutraukiamas ir skiriama geriausia palaikomoji priežiūra;

21.4. antrojo pasirinkimo chemoterapija neskiriama, jei paciento funkcinė būklė pagal ECOG skalę yra ? 2.

22. Prieš spindulinį arba operacinį lokaliai išplitusio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio gydymą chemoterapija taikoma taip:

22.1. jei liga progresuoja ar chemoterapija blogai toleruojama dėl toksiškumo, skiriami 2 chemoterapijos kursai;

22.2. jei gydymas veiksmingas ar ligos eiga stabili ir chemoterapija gerai toleruojama, taikoma iki 4 chemoterapijos kursų.

23. Gydymo efektyvumas vertinamas remiantis Lietuvos sveikatos mokslų universiteto, Vilniaus universiteto, Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos, Lietuvos pulmonologų draugijos, Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos, Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgų draugijos, Lietuvos patologų draugijos, Lietuvos radiologų asociacijos, Lietuvos skausmo draugijos, Lietuvos laboratorinės medicinos draugijos, Valstybinio patologijos centro parengtomis plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo rekomendacijomis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

24. Chemoterapijos nutraukimo kriterijai:

24.1. blogai toleruojamas gydymas dėl vaistų toksiškumo;

24.2. paciento, sergančio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, funkcinė būklė įvertinama daugiau kaip 2 balais pagal ECOG skalę;

24.3. paciento, sergančio išplitusiu smulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu arba neišplitusiu smulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, kurio blogą funkcinę būklę lemia ne plaučių vėžys, funkcinė būklė įvertinama daugiau kaip 2 balais pagal ECOG skalę.

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

26. Po chemoterapinio gydymo sudaromas individualus paciento stebėjimo planas.

27. Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergančius pacientus rekomenduojama tikrinti kas 3–4 mėnesius pirmuosius dvejus metus, kas 6 mėnesius – trečiaisiais ir ketvirtaisiais metais, vėliau – kartą per metus.

28. Smulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergančius pacientus rekomenduojama tikrinti kas 2 mėnesius pirmuosius metus, kas 3–4 mėnesius – antraisiais ir trečiaisiais metais, kas 4–6 mėnesius – ketvirtaisiais ir penktaisiais metais, vėliau – kartą per metus.

29. Naujus plaučių vėžio progresavimo simptomus nustatęs gydytojas turėtų kuo skubiau siųsti pacientą pas chemoterapiją taikančią ir jo sveikatos būklę stebintį gydytoją.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-13](#), 2011-01-10, Žin., 2011, Nr. 6-244 (2011-01-15), i. k. 1112250ISAK0000V-13

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-127 "Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-970](#), 2011-11-14, Žin., 2011, Nr. 140-6576 (2011-11-19), i. k. 1112250ISAK000V-970

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-127 "Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-399](#), 2013-04-22, Žin., 2013, Nr. 43-2137 (2013-04-27), i. k. 1132250ISAK000V-399

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-127 "Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-874](#), 2014-08-18, paskelbta TAR 2014-08-19, i. k. 2014-11089

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2893](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27002

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo