

Suvestinė redakcija nuo 2021-07-31

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2012, Nr. [126-6347](#), i. k. 1122250ISAK000V-951

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

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

2012 m. spalio 22 d. Nr. V-951
Vilnius

Siekdamas tinkamai reglamentuoti ambulatorinį gydymą kompensuojamaisiais vaistais:

1. T v i r t i n u Inksto piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administravimo sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

INKSTO PIKTYBINIO NAVIKO AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Inksto piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato inksto, išskyrus inksto geldeles, ląstelių piktybinio naviko, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos Australijos modifikaciją TLK-10-AM žymimo kodu C64, (toliau – inksto ląstelių vėžys) diagnozavimo, ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais, gydymo efektyvumo vertinimo ir stebėjimo tvarką.

Child-Pugh skalė – kepenų nepakankamumo vertinimo sistema.

Heng skalė – pacientų, sergančių metastazavusiu inksto ląstelių vėžiu, išgyvenamumo prognozės nustatymo kriterijai.

Karnovskio indeksas – bendros paciento funkcinės būklės vertinimo skalė.

NYHAC – Niujorko širdies asociacijos funkciniais pokyčiais paremta širdies nepakankamumo klasifikacija (angl. *New York Heart Association classification*).

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

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

TNM klasifikacija – Tarptautinės vėžio draugijų sąjungos patvirtinta piktybinių navikų išplitimo vertinimo klasifikacija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

II. INKSTO LĄSTELIŲ VĖŽIO DIAGNOZAVIMO TVARKA

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

4. Inksto ląstelių vėžio diagnozė nustatoma įvertinus naviko tipą, jo išplitimą ir stadijas pagal TNM klasifikaciją.

5. Metastazavusio inksto ląstelių vėžio diagnozė patvirtinama:

5.1. objektyviai ištyrus pacientą;

5.2. įvertinus klinikinių ir biocheminių kraujo tyrimų rezultatus;

5.3. atlikus naviko biopsiją bei įvertinus histologinio tyrimo duomenis;

5.4. atlikus krūtinės ląstos rentgenogramą. Jeigu atlikta krūtinės ląstos rentgenograma neinformatyvi, – atlikus kompiuterinės tomografijos tyrimą ir (ar) magnetinio rezonanso tomografijos tyrimą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

5.5. atlikus pilvo kompiuterinės tomografijos tyrimą ir (ar) magnetinio rezonanso tomografijos tyrimą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

- 5.6. atlikus kaulų scintigrafijos tyrimą (jei įtariamos kaulų metastazės);
- 5.7. jei reikia, atlikus ir kitus tyrimus bei atsižvelgiant į kitų profesinių kvalifikacijų gydytojų konsultacijas;
- 5.8. jei dėl sunkios paciento būklės neįmanoma atlikti Aprašo 5.3 punkte nurodyto tyrimo ir galimas tik simptominis gydymas, inksto ląstelių vėžio diagnozė nustatoma gydytojų konsiliumo sprendimu.

III. AMBULATORINIO INKSTO LĄSTELIŲ VĖŽIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS TVARKA

6. Nustatyti ar keisti ambulatorinio gydymo taktiką gali specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbanti daugiadalykė gydytojų komanda, į kurios sudėtį įeina gydytojas urologas, gydytojas onkologas chemoterapeutas ir gydytojas onkologas radioterapeutas. Prireikus priimant sprendimą gali dalyvauti ir kitų profesinių kvalifikacijų gydytojai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

7. Vaistai sunitinibas, pazopanibas, kabozantinibas, ipilimumabo ir nivolumabo derinys metastazavusiam ar neoperuotinam inksto ląstelių vėžiui gydyti skiriami:

7.1. kai ligos prognozė pagal Heng skalę yra gera (t. y. 8 punkte išvardyti nepalankūs prognozės veiksniai nenustatyti), pacientams, kuriems kliniškai neįtariamos metastazės galvos smegenyse, kaip pirmaeiliai vaistai skiriami sunitinibas, pazopanibas;

7.2. kai ligos prognozė pagal Heng skalę yra vidutinė (t. y. 8 punkte išvardytų nepalankių prognozės veiksnių suma yra nuo 1 iki 2), pacientams, kuriems kliniškai neįtariamos metastazės galvos smegenyse, kaip pirmaeiliai vaistai skiriami sunitinibas, pazopanibas, kabozantinibas ar ipilimumabo ir nivolumabo derinys;

7.3. kai ligos prognozė pagal Heng skalę yra bloga (t. y. 8 punkte išvardytų nepalankių prognozės veiksnių suma yra 3 ir daugiau), pacientams kaip pirmaeilis vaistas gali būti skiriamas kabozantinibas, ipilimumabo ir nivolumabo derinys arba taikomas simptominis gydymas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

Nr. [V-1782](#), 2021-07-30, paskelbta TAR 2021-07-30, i. k. 2021-16879

8. Nepalankios prognozės veiksniai:

8.1. Karnovskio indeksas < 80 %;

8.2. diagnozė nustatyta mažiau kaip prieš 1 metus;

8.3. hemoglobino koncentracija kraujyje mažesnė už normą;

8.4. bendras kalcio kiekis kraujyje daugiau kaip 10 mg/dl (2,495 mmol/l);

8.5. trombocitų kiekis kraujyje viršija normą;

8.6. neutrofilų kiekis kraujyje viršija normą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

9. Kaip antraeilis vaistas inksto ląstelių vėžiui gydyti po neveiksmingo gydymo sunitinibu skiriamas aksitinibas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

Nr. [V-1782](#), 2021-07-30, paskelbta TAR 2021-07-30, i. k. 2021-16879

9¹. Kabozantinibas, everolimuzas, nivolumabas skiriamas tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo sunitinibu ar pazopanibu.

Papildyta punktu:

Nr. [V-979](#), 2019-08-09, paskelbta TAR 2019-08-09, i. k. 2019-13051

10. Sunitinibo, pazopanibo, aksitinibo, kabozantinibo, everolimuzo, nivolumabo, nivolumabo ir ipilimumabo derinio skyrimo sąlyginės kontraindikacijos, kurias pagal kompetenciją nustato gydytojai specialistai ar gydytojai onkologai chemoterapeutai:

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-979](#), 2019-08-09, paskelbta TAR 2019-08-09, i. k. 2019-13051

Nr. [V-1782](#), 2021-07-30, paskelbta TAR 2021-07-30, i. k. 2021-16879

10.1. lėtinis širdies nepakankamumas yra didesnės nei II funkcinės klasės pagal NYHAC;

10.2. vaistais nekontroliuojama arterinė hipertenzija (kai AKS didesnis nei 150/95 mmHg);

10.3. diagnozuota nestabili krūtinės angina;

10.4. diagnozuotas miokardo infarktas ar smegenų infarktas per paskutinius 6 mėnesius ir jei nebuvo atlikta atkuriamųjų operacijų;

10.5. echokardioskopijos metu nustatyta kairiojo skilvelio išmetimo frakcija (KSIF) mažesnė nei 50 procentų;

10.6. kreatinino klirensas mažesnis nei 40 ml/min;

10.7. diagnozuotas didesnis nei A klasės (skiriant gydymą pazopanibu) ir B klasės (skiriant gydymą sunitinibu, aksitinibu) kepenų nepakankamumas pagal Child-Pugh skalę;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

Nr. [V-1782](#), 2021-07-30, paskelbta TAR 2021-07-30, i. k. 2021-16879

10.8. nustatytas daugiau kaip tris kartus padidėjęs kepenų fermentų ALT ir AST aktyvumas arba daugiau kaip penkis kartus padidėjęs šių fermentų aktyvumas esant metastazėms kepenyse.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

11. Metastazavusiam inksto ląstelių vėžiui gydyti vaistai skiriami:

11.1. iki ligos progresavimo;

11.2. iki netoleruojamų vaisto toksinių reiškinių.

12. Proteinkinazių inhibitoriai, imunoonkologiniai medikamentai skiriami, gydymo kursas kartojamas ir vaisto dozė keičiama vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1782](#), 2021-07-30, paskelbta TAR 2021-07-30, i. k. 2021-16879

IV. AMBULATORINIO INKSTO LĄSTELIŲ VĖŽIO GYDYMO VEIKSMINGUMO VERTINIMO IR STEBĖJIMO TVARKA

13. Gydytojas onkologas chemoterapeutas šio Aprašo 6 punkte nurodytos daugiadalykės gydytojų komandos sprendimu skiria gydymą ir išrašo kompensuojamųjų vaistų receptus, stebi paciento būklę, prireikus skiria papildomus tyrimus ir keičia gydymą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

14. Gydymo vaistais veiksmingumas vertinamas pagal RECIST kriterijus, atliekant kas 3 mėn. (pirmuosius 6–12 mėnesių) viršutinių pilvo organų echoskopiją ir (ar) rentgenologinį krūtinės ląstos ir (ar) kompiuterinės tomografijos ir (ar) magnetinio rezonanso tyrimus, o

toliau sprendžiama individualiai pagal ligos eigą.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1195](#), 2015-10-26, paskelbta TAR 2015-10-27, i. k. 2015-16956

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 22 d. įsakymo Nr. V-951 „Dėl Inksto piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-979](#), 2019-08-09, paskelbta TAR 2019-08-09, i. k. 2019-13051

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 22 d. įsakymo Nr. V-951 „Dėl Inksto piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1782](#), 2021-07-30, paskelbta TAR 2021-07-30, i. k. 2021-16879

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 22 d. įsakymo Nr. V-951 „Dėl Inksto piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo