

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

**DĖL PLAUČIŲ 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 draudimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. [55-1287](#); 2002, Nr. [123-5512](#); 2005, Nr. [67-2402](#), Nr. [86-3209](#)) 10 straipsniu ir atsižvelgdamas į Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2007 m. lapkričio 29 d. nutarimo Nr. 7/15 4 punktą bei siekdamas racionaliau naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas:

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 r i p a ž i s t u netekusiu galios 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](#)) 1.7 punktą.

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti ministerijos sekretoriui pagal administravimo 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. BENDROSIOS NUOSTATOS

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:

Atkrytis – tik praėjusios ligos pasikartojimas, atkritis;

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

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

ECOG skalė ir RECIST kriterijai skelbiami Kauno medicinos universiteto, Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos, Lietuvos chemoterapeutų draugijos, Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgų draugijos, Lietuvos patologų draugijos ir Lietuvos radiologų draugijos 2007 m. išleistose Plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo rekomendacijose.

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. DIAGNOZAVIMO TVARKA

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.

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 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 (esant galimybei), jei numatomas radikalusis chirurginis gydymas,

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 atokiausias (tolimausias) metastazes, atliekama:

10.2.1. galvos kompiuterinė tomografija ir (ar) magnetinio rezonanso tomografija, jei įtariamoms metastazėms galvos smegenyse,

10.2.2. kaulų scintigrafija ir rentgenograma, jei įtariamoms metastazėms kauluose,

10.2.3. pilvo viršutinio aukšto echoskopija,

10.2.4. pilvo viršutinio aukšto kompiuterinė tomografija, jei echoskopija neinformatyvi. Šis tyrimas nebūtinai, jei nustatoma plaučių vėžio IV stadija,

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 įtariamoms metastazėms kaulų čiulpuose.

11. Tyrimai paciento plaučių ir širdies funkcinėi būklei 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. AMBULATORINIS GYDYMAS KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS

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 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.

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 penkioliktąją 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. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai;

14.7. po 25–30 mg/m² vinorelbino skiriama pirmąją ir aštuntąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai;

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

14.9. po 50 mg/m² cisplatinos skiriama pirmąją, aštuntąją, dvidešimt devintąją, trisdešimt šeštąją 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;

14.10. 75 mg/m² docetakselio skiriama pirmąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4–6 gydymo kursai. Gydymas šiuo vaistu skiriamas, jei ankstesnė chemoterapija, kurios pagrindinis vaistas – platinos junginys, neveiksminga.

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/m^2 , 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 $100\text{--}120 \text{ mg/m}^2$ 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/m^2 ciklofosfamido ir $45\text{--}50 \text{ mg/m}^2$ doksorubicino. Kartu skiriama po 80 mg/m^2 etopozido pirmąją, antrąją ir trečiąją gydymo kurso dieną arba po 100 mg/m^2 etopozido pirmąją, trečiąją ir penktąją gydymo kurso dieną. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikoma iki 6 gydymo kursų;

15.6. 60 mg/m^2 cisplatinos skiriama pirmąją gydymo kurso dieną ir po 120 mg/m^2 etopozido pirmąją, antrąją, trečiąją gydymo kurso dieną kartu su spinduliniu gydymu. Gydymas kartojamas po 3 savaitių, taikomi 4 gydymo kursai.

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 $1,5 \text{ mg/m}^2$ 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 $2,3 \text{ mg/m}^2$ 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. Gydant chemoterapiniais vaistais būtina laikytis vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytų vaisto skyrimo sąlygų. Pirmenybė teikiama tai gydymo schemai, pagal kurią gydymo kurso išlaidos, kompensuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšomis, būtų mažiausios. Pasirinkus kitą gydymo schemą, pagal kurią gydymo kurso išlaidos, kompensuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšomis, būtų didesnės, būtina šį pasirinkimą pagrįsti paciento medicinos dokumentuose. Sveikatos priežiūros įstaiga, prieš skirdama gydymą pagal Aprašo 14.5 punkte nurodytą gydymo schemą, tai privalo suderinti su teritorine ligonių kasa. Šiuo atveju teritorinei ligonių kasai pateikiami paciento identifikavimo duomenys, nurodoma ligos diagnozė ir pagrindžiama, kodėl pasirenkama Aprašo 14.5 punkte nurodyta gydymo schema.

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

18.1. per parą skiriama $8\text{--}32 \text{ mg}$ 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 $1\text{--}3 \text{ mg}$ granisetrono į veną ar $1\text{--}2 \text{ mg}$ 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*.

19. Gydant cisplatiną būtina užtikrinti hidrataciją.

IV. GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS IR STEBĖJIMAS

20. Chemoterapijos 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.

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 vadovaujantis Kauno medicinos universiteto, Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos, Lietuvos chemoterapeutų draugijos, Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgų draugijos, Lietuvos patologų draugijos ir Lietuvos radiologų draugijos 2007 m. išleistose Plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo rekomendacijose pateikta metodika.

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 taikantį ir jo sveikatos būklę stebintį gydytoją.
