

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.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

Child-Pugh skalė – kepenų nepakankamumo vertinimo sistema.

Karnovskio indeksas – bendros paciento funkcinės būklės vertinimo skalė.

MSKCC (angl. *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center*) ar **R. J. Motzerio skalė** – pacientų, sergančių metastazavusiu inksto ląstelių vėžiu, išgyvenamumo prognozės nustatymo kriterijai.

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

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

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

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 ir (ar) kompiuterinės tomografijos tyrimą;

5.5. atlikus pilvo kompiuterinės tomografijos tyrimą;

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 tik tretinio lygio sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų gydytojai onkologai chemoterapeutai.

7. Vaistai sunitinibas, pozapanibas ar interferonas alfa 2b metastazavusiam ar neoperuotinam inksto ląstelių vėžiui gydyti skiriami gydytojų onkologų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu:

7.1. kai ligos prognozė pagal MSKCC ar R. J. Motzerio skalę yra gera ar vidutinė (t. y. 8 punkte išvardytų nepalankių prognozės veiksnių suma yra nuo 0 iki 2), pacientams, kuriems kliniškai neįtariamos metastazės galvos smegenyse, kaip pirmaeiliai vaistai skiriami sunitinibas ar pazopanibas, ar interferonas alfa 2b;

7.2. kai ligos prognozė pagal MSKCC ar R. J. Motzerio skalę yra bloga (t. y. 8 punkte išvardytų nepalankių prognozės veiksnių suma yra 3 ir daugiau), pacientams kaip pirmaeilis vaistas gali būti skiriamas interferonas alfa 2b arba taikomas simptominis gydymas.

8. Nepalankios prognozės veiksniai:

8.1. Karnovskio indeksas < 80 %;

8.2. laktatdehidrogenazės kiekis kraujyje daugiau kaip 1,5 karto viršija normos ribą;

8.3. diagnozė nustatyta mažiau kaip prieš 1 metus;

8.4. hemoglobino koncentracija kraujyje žemesnė už apatinę normos ribą;

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

9. Kaip antraeilis vaistas inksto ląstelių vėžiui gydyti po neveiksmingo gydymo sunitinibu ar pazopanibu skiriamas interferonas alfa 2b.

10. Sunitinibo, pozapanibo, interferono alfa 2b skyrimo sąlyginės kontraindikacijos, kurias pagal kompetenciją nustato gydytojai specialistai ar gydytojai onkologai chemoterapeutai:

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 (skiriant gydymą pazopanibu) ir B klasės (skiriant gydymą sunitinibu ar interferonu alfa 2b) kepenų nepakankamumas pagal Child-Pugh skalę;

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.

11. Metastazavusiam inksto ląstelių vėžiui gydyti vaistai skiriami:

11.1. iki ligos progresavimo;

11.2. iki netoleruojamų vaisto toksinių reiškinių.

12. Proteinkinazių inhibitoriai skiriami, gydymo kursai kartojami ir vaisto dozė keičiama vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

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

13. Gydytojas onkologas chemoterapeutas skiria gydymą ir išrašo kompensuojamųjų

vaistų receptus, stebi paciento būklę, prireikus skiria papildomus tyrimus ir keičia gydymą.

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.
