

АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА № 8
ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ТЕРАПЕВТИЧНИЯ ОТГОВОР ПРИ
ПАЦИЕНТИ НА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ С ПРИЦЕЛНА
ПЕРОРАЛНА ПРОТИВОТУМОРНА ТЕРАПИЯ И ПЕРОРАЛНА
ХИМИОТЕРАПИЯ

КОДОВЕ НА БОЛЕСТИ ПО МКБ-10

Z08.2 Последващо изследване след химиотерапия на злокачествено новообразувание

КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ

Процедури за изследване на бронх

Включва: флуороскопско водене
лаваж:
• бронхиален
• бронхо-алвеоларен

41898-00 Фиброоптична бронхоскопия

Не включва: такава с:
• биопсия (41892-00 [544])
• дилатация (41904-00 [546])
• екстракция на чуждо тяло (41895-00 [544])

41889-00 Бронхоскопия

Не включва: такава с:
• биопсия (41892-00 [544])
• дилатация (41904-00 [546])
• екстракция на чуждо тяло (41895-00 [544])

Бронхоскопия с биопсия или отстраняване на чуждо тяло

Включва: флуороскопски увод
лаваж:
• бронхиален
• бронхо-алвеоларен
трансбронхиална белодробна биопсия
лаваж с цел събиране материал за изследване

41892-00 Бронхоскопия с биопсия

41898-01 Фиброоптична бронхоскопия с биопсия

Панендоскопия

30473-00 Панендоскопия до дуоденума
Дуоденоскопия
Гастроскопия
Езофагогастродуоденоскопия [EGD]

30473-05 Панендоскопия до илеума
Илеоскопия
Йеюноскопия

Фиброоптична колоноскопия

32084-00 Фиброоптична колоноскопия до флексура хепатика
Гъвкава сигмоидоскопия
Къса колоноскопия

Не включва: тази след флексура хепатика (32090 [905] и [911], 32093-00 [911])
такава с:
• биопсия (32084-01 [911])
• полипектомия (32087-00 [911])

32090-00 Фиброоптична колоноскопия до цекума

Дълга колоноскопия

Включва: оглед на илеума

Не включва: такава с:

- биопсия (32084-01 [911])
- полипектомия (32087-00 [911])

Компютърна томография на мозък

Компютърна томография на глава БДУ

Не включва: компютърна томография:

- при спирална ангиография (57350 [1966])
при сканиране на:
 - гръден кош (57001, 57007 [1957])
 - и корем (57001-01, 57007-01 [1957])
 - лицева кост и околоносен синус (56030-00, 56036-00 [1956])
 - средно ухо и темпорална кост (56016-02, 56016-03, 56016-06, 56016-07 [1955])
 - орбита (56013-02, 56013-03 [1954])
 - питуитарна ямка (56010-02, 56010-03 [1953])

56001-00 Компютърна томография на мозък

**56007-00 Компютърна томография на мозък с интравенозна контрастна материя
Компютърна томография на мозък без, след това с венозен контраст**

Рентгенография на глава или шия

57912-00 Рентгенография на друга лицева кост

Включва: маларна
максила
орбита

57903-00 Рентгенография на параназален синус

57901-00 Рентгенография на череп

Включва: калвариум

Не включва: цефалометрия (57902-00, 57930-00, 57933-00 [1967])

такава на:

- мастоидна кост (57906-00 [1967])
- околоносен синус (57903-00 [1967])
- петрозна темпорална кост (57909-00 [1967])

Друга рентгенография на гръден кош

58100-00 Рентгенография цервикален отдел на гръбначен стълб

Не включва: радиография на гръбнак:

- 2 отдела (58112-00 [1969])
- 3 отдела (58115-00 [1969])
- 4 отдела (58108-00 [1969])

58103-00 Рентгенография на торакален отдел на гръбначен стълб

Не включва: радиография на гръбнак:

- 2 отдела (58112-00 [1969])
- 3 отдела (58115-00 [1969])
- 4 отдела (58108-00 [1969])

58106-00 Рентгенография лумбосакрален отдел на гръбначен стълб

Радиография на поясен гръбнак

Не включва: радиография на гръбнак:

- 2 отдела (58112-00 [1969])

- 3 отдела (58115-00 [1969])
- 4 отдела (58108-00 [1969])

Рентгенография на гръбначен стълб, ≥ 2 отдела

Включва: функционални гледни точки
такава от 2, 3 или 4 от следните гръбначни отдела:

- цервикален
- лумбосакрален
- сакрококцигеален
- торакален

58115-00 Рентгенография на гръбначния стълб, 3 отдела
58112-00 Рентгенография на гръбначния стълб, 2 отдела
58108-00 Рентгенография на гръбначния стълб, 4 отдела

Компютърна томография на гръден кош

Компютърна томография на гръден кош

Включва: кост
гръдна стена
бял дроб
медиастинум
плевра

Не включва: компютърна томография при спирална ангиография (57350 [1966])
при сканиране на:

- корем (56301-01, 56307-01 [1957])
 - и таз (56801-00, 56807-00 [1961])
- мозък (57001, 57007 [1957])

56301-00 Компютърна томография на гръден кош
56307-00 Компютърна томография на гръден кош с интравенозна контрастна материя
Компютърна томография на гръден кош без, след това с венозен контраст

Друга рентгенография на гръден кош

58500-00 Рентгенография на гръден кош

Включва: бронх
диафрагма
сърце
бял дроб
медиастинум

Не включва: такава на:

- ребра (58521-01, 58524-00 [1972])
- гръдна кост (58521-00 [1972])
- гръден вход (58509-00 [1974])
- трахея (58509-00 [1974])

Компютърна томография на корем и таз

Включва: кост
бъбрек, уретер и мехур
меки тъкани

Не включва: компютърна томография при спирална ангиография (57350 [1966])
тази при сканиране на гръден кош (56801-00, 56807-00 [1961])

56501-00 Компютърна томография на корем и таз
56507-00 Компютърна томография на корем и таз с интравенозна контрастна материя
Компютърна томография на корем и таз без, след това с венозен контраст

Компютърна томография на корем

Включва: регион от диафрагмата до криста илиака

Не включва: компютърна томография при спирална ангиография (57350 [1966])
при сканиране на:

- гръден кош (56301-01, 56307-01 [1957])
 - и
 - мозък (57001-01, 57007-01 [1957])
 - таз (56801-00, 56807-00 [1961])
- таз (56501-00, 56507-00 [1963])

56401-00 Компютърна томография на корем

56407-00 Компютърна томография на корем с интравенозна контрастна материя

Компютърна томография на таз

Включва: кост
регион от криста илиака до симфиза
меки тъкани

Не включва: компютърна томография при спирална ангиография (57350 [1966])
такава при сканиране на:

- корем (56501-00, 56507-00 [1963])
- корем и гръден кош (56801-00, 56807-00 [1961])

56409-00 Компютърна томография на таз

56412-00 Компютърна томография на таз с интравенозна контрастна материя

Ултразвук на глава или шия

55028-00 Ултразвук на глава
Ехоенцефалография

Не включва: фетална цефалометрия (55700-01 [1943])
такава за орбитално съдържание (55030-00 [1940])

55032-00 Ултразвук на шия

Не включва: дуплекс скан на каротидни съдове (виж блокове [1944] и [1946])

Ултразвук на сърце

Ехокардиография

Включва: такъв изпълнен:

- използвайки:
 - мапиране с цветен поток
 - Доплер техники (продължителна вълна) (пулсираща вълна)
 - механично секторно сканиране
 - трансдюсер с фазово излъчване
- с видео запис

55113-00 М-режим и двуизмерен ултразвук на сърце в реално време

Ултразвук на гърда

55076-00 Ултразвук на гърда, двустранно

55070-00 Ултразвук на гърда, едностранно

Ултразвук на други места

55812-00 Ултразвук на гръден кош или коремна стена

Ултразвук на корем или таз

55036-00 Ултразвук на корем

Не включва: коремна стена (55812-00 [1950])
при състояния, свързани с бременност (55700 [1943], 55729-01 [1945])

55038-00 Ултразвук на пикочни пътища

Не включва: такава при изследване на коремни органи (55036-00 [1943])
трансректално изследване на простата, мехурно дъно и уретра (55600-00 [1943])
ултразвук на пикочен мехур (55084-00 [1943])

55084-00 Ултразвук на пикочен мехур

Не включва: трансректално изследване на простата, мехурно дъно и уретра (55600-00 [1943])

Дуплекс ултразвук на крайник

55252-00 Дуплекс ултразвук на вени в горен крайник, едностранно

Не включва: дуплекс ултразвук на венозен байпас графт в горен крайник (55248-00 [1946])

55244-01 Дуплекс ултразвук на вени в долен крайник, двустранно

Не включва: дуплекс ултразвук на венозен байпас графт в долен крайник (55238-01 [1946])

Магнитно резонансен образ

90901-00 Магнитно резонансна томография на мозък

Не включва: функционално магнитно резонансно изследване на мозък (90901-09 [2015])

90901-04 Магнитно резонансна томография на гръден кош

Включва: сърце

90901-03 Магнитно резонансна томография на гръбначен стълб

Включва: гръбначен мозък

90901-07 Магнитно резонансна томография на крайници

90901-06 Магнитно резонансна томография на таз

Включва: пикочен мехур
простата

90901-08 Магнитно резонансна томография на друго място

Включва: кръвоснабдяване на костен мозък

Друга консултация или обучение

96090-00 Други консултации или образование

Консултиране }
Обучение } БДУ

Изследване на кръв

91910-04 Кръвна картина – поне осем или повече от посочените показатели: хемоглобин, еритроцити, левкоцити, хематокрит, тромбоцити, MCV, MCH, MCHC

91910-07 Скорост на утаяване на еритроцитите

91910-05 Диференциално броене на левкоцити – визуално микроскопско или автоматично апаратно изследване

91910-12 Клинично-химични изследвания за глюкоза

91910-13 Клинично-химични изследвания за креатинин

91910-14 Клинично-химични изследвания за урея

91910-15 Клинично-химични изследвания за общ билирубин

91910-16 Клинично-химични изследвания за директен билирубин

91910-17 Клинично-химични изследвания за общ белтък

91910-18 Клинично-химични изследвания за албумин

91910-45 Клинично-химични изследвания за глобулин

- 91910-19 Клинично-химични изследвания за C-реактивен протеин
 91910-20 Клинично-химични изследвания за холестерол
 91910-25 Клинично-химични изследвания за пикочна киселина
 91910-26 Клинично-химични изследвания за АСАТ
 91910-27 Клинично-химични изследвания за АЛАТ
 91910-41 Клинично-химични изследвания за йонограма

и/или

- 91910-08 Изследване на време на кървене
 91910-09 Изследване на протромбиново време
 91904-02 Изследване на тромбиново време (ТТ)
 91910-10 Изследване на активирано парциално тромбoplastиново време (АРТТ)
 91910-11 Изследване на фибриноген
 91913-04 Изследване на време на съсирване

Други изследвания

- 91880-01 Имунофенотипизация
 91916-01 Цитогенетичен анализ на кръв или костен мозък

2014 Друго нуклеарно медицинско образно изследване

- 61473-00 Тироидно изследване
Включва: измерване на усвояването
 61360-00 Хепатобилиарно изследване
 61361-00 Хепатобилиарно изследване с определяне на формално количествено, след изходно изображение
 90910-00 Нуклеарно медицинско изследване на друг регион или орган
 61480-00 Паратироидно изследване

2008 Бъбречни нуклеарно медицински изследвания

- 61386-00 Ренално изследване
 Базово бъбречно изследване
Включва: компютърен анализ
 вливания
 бъбречни изображения
Не включва: такова на бъбречна кора (61386-01, 61387-00 [2008])

2007 Нуклеарно медицински образни изследвания на стомашно-чревен тракт

- 61364-00 Изследване на чревна хеморагия

1863 Нуклеарна медицина (необразна)

- 12500-00 Оценяване на кръвен обем при нуклеарно медицинско изследване
 12530-00 Нуклеарно медицинско изследване на цяло тяло

Нуклеарно медицинско образно мозъчно изследване

- 61402-00 Мозъчно перфузионно изследване с еднофотонна емисионна компютърна томография [SPECT]
 Мозъчна компютър томография с единична фотонна емисия [SPECT]
Не включва: мозъчна позитрон емисионна томография [PET] (61559-00 [2000])
 • с агент, преминаващ кръвно-мозъчната бариера (61405-00 [2000])

Включването на пациентите по амбулаторната процедура става след приключени три курса на лечение.

Проведената АПр № 08 се отчита **минимум на тримесечен период.**

I. УСЛОВИЯ ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР И ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА.

Изискванията за наличие на задължителни звена, апаратура и специалисти са в обхвата на специалност **„Клинична хематология“**, осъществявана най-малко на **второ ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт "Клинична хематология"; от обхвата на медицинската специалност **"Медицинска онкология"**, осъществявана най-малко на **второ ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт "Медицинска онкология"; от обхвата на медицинската специалност **"Детска клинична хематология и онкология"**, осъществявана на **трето ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт "Педиатрия".

Съгласно Приложение към Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Национална здравноосигурителна каса, се осигурява **комплексно лечение** (осигурява се всяка една отделна част от цялостния процес на лечение) за пакети:

1.1. „Злокачествени заболявания при лица до 18 години“ - отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“, „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия“, „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ и клинични пътеки „Диагностика и консервативно лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, възникнали в детска възраст“, „Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Брахитерапия с ниски активности“, „Конвенционална телегаматерапия“, „Триизмерна конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници“, „Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Модулирано по интензитет лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания“, „Ортоволтно перкутанно лъчелечение и брахитерапия с високи активности“ и „Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания“.

1.2. Злокачествени солидни тумори при лица над 18 години (отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“, „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия“, „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ и клинични пътеки „Продължително системно парентерално лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и свързаните с него усложнения“, „Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Брахитерапия с ниски активности“, „Конвенционална телегаматерапия“, „Триизмерна конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници“, „Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Модулирано по интензитет лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания“, „Ортоволтно перкутанно лъчелечение и брахитерапия с високи активности“ и „Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания“.

1.3. Злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 години - отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури "Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания", "Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания", "Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания", "Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия", "Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания", "Специфични изследвания при хематологични заболявания" и клинични пътеки "Диагностика и лечение на левкемии", "Диагностика и лечение на лимфоми" и "Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания".

Договор за АПр № 8 от пакети за комплексно лечение на „Злокачествени солидни тумори при лица над 18 години“, „Злокачествени заболявания при лица до 18 години“ и „Злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 години“ **могат да сключат лечебни заведения, които могат да извършват пълния обем дейности** или представят договор/договори с лечебни заведения или техни обединения, чрез които се реализират в пълен обем дейностите по тези пакети.

Всички лечебни заведения, които по договор с НЗОК изпълняват дейности, включващи диагностика и лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, **провеждат лечение** на болни с установени онкологични и онкохематологични заболявания **само след заключение на клинична онкологична комисия по АПр № 5, с изключение на случаите по спешност**. Ако лечебно заведение няма сключен договор с НЗОК за изпълнение на АПр № 5, сключва договор с друго лечебно заведение, изпълнител на АПр № 5.

Лечебните заведения, сключили договор за изпълнение на дейностите по пакетите, **осигуряват на пациентите пълния обем диагностични и лечебни процедури** по определения план на лечение по време и място на провеждане, като координират и контролират неговото изпълнение.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТРУКТУРИ ПО КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ НА ВЪЗРАСТ НАД 18 ГОДИНИ

1. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Амбулаторната процедура се изпълнява в **клиника/отделение** минимум **III ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Клинична хематология“ или в **клиника/отделение от II ниво след решение на клинична комисия по хематология**, съгласно Медицински стандарт по Клинична хематология

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури чрез договор вменените като задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване и с друго лечебно заведение за извънболнична или болнична помощ, разположено на територията му и имащо договор с НЗОК.

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по хематология III ниво или Клиника/отделение по хематология II ниво само за пациенти след решение на клинична комисия по хематология
2. Клинична лаборатория*
3. Отделение/лаборатория по клинична патология
4. Образна диагностика – минимум рентгенов апарат за скопия и графия

В случаите, когато ЛЗБП не разполага със собствена клинична лаборатория, то следва да осигури осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво, по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория – структура на друго лечебно заведение. В тези случаи лабораторията, с която е сключен договорът, следва да бъде разположена в една и съща сграда с болницата или в рамките на болницата. С договора задължително се обезпечава 24-часово осъществяване на дейностите по клинична лаборатория за нуждите на структурата по клинична хематология.

2. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АЛГОРИТЪМА НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА, НЕНАЛИЧНИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури дейността на съответното задължително звено чрез договор с друго лечебно заведение, което отговаря на изискванията за апаратура, оборудване и специалисти за тази АПр и има договор с НЗОК.

Задължително звено /медицинска апаратура
1. Цитогенетична лаборатория
2. Лаборатория по нуклеарно - медицинска диагностика
3. Структура за образна диагностика, вкл. апаратура за КАТ или МРТ, с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния
4. Клиника/отделение/Лаборатория/център по трансфузионна хематология с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния.
5. Имунологична лаборатория
6. Микробиологична лаборатория - на територията на областта

3. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

- трима лекари със специалност "Клинична хематология" в клиника/отделение от **III ниво**;

или

- двама лекари със специалност "Клинична хематология" в клиника/отделение от **II ниво само за пациенти след решение на клинична комисия по хематология.**

- лекар със специалност по клинична лаборатория;
- лекар със специалност по образна диагностика;
- лекар със специалност по клинична патология.

При доказано злокачествено хематологично заболяване при пациенти над 18 годишна възраст, същите задължително се консултират от Клинична комисия по хематология в лечебни заведения със структури по клинична хематология от трето ниво.

Специфичното лечение на пациент със злокачествено хематологично заболяване не започва, ако той не е обсъден на клинична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика. По изключение лечението може да бъде започнато при спешни показания, но случаят следва да бъде разгледан от клиничната комисия при първото ѝ редовно заседание.

Решението на клиничната комисия както за първоначалното формиране на терапевтичната стратегия, така и за всяка последваща промяна, е неразделна част от ИЗ.

При промяна на терапевтичния режим лечебното звено е длъжно да получи потвърждение от специализираната клинична комисия по хематология.

В решението на клиничната комисия е посочен алгоритъм на лечение по клинична процедура – лекарствен продукт, доза, ритъм на приложение, продължителност, необходими контролни изследвания. Приетите Решения се отразяват в **протокол** (Протокол за лекарствено лечение по хематология).

Решенията за лекарственото лечение, отразени в протокол, са съобразени с Фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология, прието и публикувано на електронната страница на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, съобразно ЗЛПХМ и Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТРУКТУРИ ПО МЕДИЦИНСКА ОНКОЛОГИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ НА ВЪЗРАСТ НАД 18 ГОДИНИ

1. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури чрез договор, вменените като задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, и с друго лечебно заведение за извънболнична или болнична помощ, разположено на територията му и имащо договор с НЗОК.

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по медицинска онкология или Отделение по медицинска онкология в КОЦ
2. Клинична лаборатория II-ро ниво
3. Образна диагностика
4. Аптека

2. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АЛГОРИТЪМА НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА, НЕНАЛИЧНИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури дейността на съответното задължително звено чрез договор с друго лечебно заведение на територията на населеното място, което отговаря на изискванията за апаратура, оборудване и специалисти за тази КП и има договор с НЗОК.

Задължително звено /медицинска апаратура
1. Апаратура за КАТ или МРТ с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния
2. Лаборатория по нуклеарно-медицинска диагностика
3. Лаборатория/отделение по клинична патология – с възможност за имунохистохимия
4. Клиника/отделение/Лаборатория/център по трансфузионна хематология с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния.
5. Клиника/отделение по лъчелечение
6. Микробиологична лаборатория
7. Структура за интензивно лечение.

3. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

- двама лекари с призната специалност медицинска онкология или вътрешни болести и онкология;

- лекар със специалност по образна диагностика;

- лекар със специалност по клинична лаборатория.

Лекарствено домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия се предприема след отчитане на АПр № 5 "Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания" и Решение на общата онкологична комисия за необходимост от такова лечение на ЗОЛ с онкологично заболяване.

Към лечебните заведения с клиника/отделение по медицинска онкология от II ниво функционира клинична онкологична комисия по химиотерапия.

Домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия се предприема след Решение на Клинична онкологична комисия по химиотерапия (КОКХ), която се състои от най-малко от трима лекари с призната специалност "Медицинска онкология" или две специалности - "Вътрешни болести" и "Онкология", които работят в лечебното заведение, и се ръководи от председател.

Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия се вписват в протоколи (Протокол от клинична онкологична комисия по химиотерапия), които се съставят в два екземпляра и се подписват от членовете на комисията. Един екземпляр се прилага към медицинската документация на пациента и един екземпляр остава в архива на комисията.

Решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия за всеки случай задължително включва:

а) окончателна диагноза, стадий на болестта, прогностична група (в зависимост от конкретната неоплазма), общо състояние (преценено като пърформанс статус по ECOG), прогностични и предиктивни маркери (серумни, имунохистохимични и генетични), придружаващи болести;

б) лечебна тактика: вид на противотуморната терапия (неoadювантна, адювантна, първа и последваща линия, поддържаща), химиотерапевтични схеми (режими) с посочване на всеки медикамент със съответната дозировка, брой курсове.

Решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия при пациенти, при които се налага промяна на лечебната тактика, включва становище за:

- а) оценката на терапевтичния отговор;
- б) промяна в лечебната тактика при показания;
- в) спиране на лечението при показания;
- г) насочване за палиативна терапия при показания.

Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия, отразени в протокол, са съобразени с Фармакотерапевтичното ръководство по медицинска онкология, прието на заседание на НСЦРЛП, и публикувани на електронната страница на НСЦРЛП, и в съответствие със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЛИЦА НА ВЪЗРАСТ ПОД 18 ГОДИНИ

1. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги от обхвата на медицинската специалност **"Детска клинична хематология и онкология"**, осъществявана на **трето ниво** на компетентност, **съгласно медицински стандарт "Педиатрия"**. Лечебното заведение за болнична помощ **може да осигури чрез договор**, вменените като задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, и с друго лечебно заведение за извънболнична или болнична помощ, разположено на територията му и имащо договор с НЗОК, **с изключение на т.1.**

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по детска клинична хематология и онкология или Клиника/отделение по педиатрия III ниво
2. Клинична лаборатория*
3. Отделение/лаборатория по клинична патология
4. Образна диагностика – рентгенов апарат за скопия и графия

2. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АЛГОРИТЪМА НА ПЪТЕКАТА, НЕНАЛИЧНИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури дейността на съответното задължително звено чрез договор с друго лечебно заведение на територията на населеното място, което отговаря на изискванията за апаратура, оборудване и специалисти за тази КП и има договор с НЗОК.

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Цитогенетична лаборатория
2. Лаборатория по нуклеарно-медицинска диагностика
3. Апаратура за КАТ или МРТ с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния
4. Клиника/отделение/Лаборатория/център по трансфузионна хематология с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния.
5. Имунологична лаборатория
6. Микробиологична лаборатория

3. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

- четирима лекари със специалност "Педиатрия", от които трима лекари със специалност детски болести и клинична хематология или детска хематология, или детска клинична хематология и онкология;

- лекар със специалност по клинична лаборатория;
- лекар със специалност по клинична патология;
- лекар със специалност по образна диагностика.

Решенията на клинична онкологична комисия/Клинична комисия по хематология за лица под 18 г., отразени в протокол, са съобразени с Фармакотерапевтично ръководство по детска клинична хематология и онкология, прието на заседание на НСЦРЛП, публикувано на електронната страница на НСЦРЛП, съобразени със ЗЛПХМ и Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

II. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

Амбулаторната процедура се провежда с цел проследяване при пациенти, провеждащи домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия и включва диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура:

1. Оценка на терапевтичния отговор след приключени три курса на лечение с цел проследяване при пациенти, провеждащи домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия, в т.ч.:

1.1. обстоен преглед на пациента и оценка на здравословното състояние, терапевтичния отговор;

1.2. оценка на параклиничните, имунологичните и генетичните показатели и образните изследвания.

2. Определяне на времеви ритъм на мониториране на терапевтичния отговор и промяна на лечението в зависимост от отговора.

3. Изготвяне на писмена експертна препоръка за продължаване на лечението/насочване към клинична онкологична комисия по химиотерапия/клинична хематологична комисия при необходимост от евентуална корекция на лечението или терапевтичната стратегия или преустановяване на лечението.

4. Запознаване на пациента с периодичността на мониторирането на терапевтичния отговор и отговорността за неговото спазване.

III. ДИАГНОСТИЧНО –ТЕРАПЕВТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. Малигнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи.

Процедурата се провежда при пациенти с малигнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи при:

1.1. наличие на диагноза, поставена на основание диагностичните критерии за нозологичната единица, залегнали като изискване в съответните методични указания и приета от Клинична комисия със съответното решение:

1.2. аргументирана препоръка от Клинична комисия за провеждане на перорална таргетна терапия или перорална химиотерапия, съобразно международни и национални методични указания и алгоритми като:

- **пероралната таргетна терапия при малигнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи** се провежда в лечебни структури по клинична хематология от **III ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Клинична хематология“;

- **пероралната химиотерапия при малигнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи** се провежда в лечебни структури по клинична хематология от **II и III ниво** на компетентност, съгласно препоръка на Клинична комисия по отношение лекарствен продукт, доза и ритъм на приложение, интервал на проследяване, необходими контролни изследвания.

1.3. Медицинските дейности по провеждане на процедурата включват:

- оценка на параклиничните, имунологичните и генетичните показатели и образните изследвания, които се съхраняват в съответната медицинска документация ;

- преглед на пациента и отразяване на състоянието му в съответната медицинска документация;

- оценка на терапевтичния отговор и необходимостта от евентуална корекция на лечението или терапевтичната стратегия;

В обхвата на тази амбулаторна процедура е проследяване на болни с хематологични заболявания, лекувани с лекарствени продукти (ЛП) за перорална химиотерапия и прицелна перорална противотуморна терапия, посочени в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък, публикуван на електронната страница на НЗОК, където са посочени и МКБ-код на диагнози, за които са съответните ЛП са показани.

Критериите за провеждане и проследяване на лечението са посочени във Фармакотерапевтичното ръководство по клинична хематология.

А. КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ПЕРОРАЛНА ПРИЦЕЛНА ТЕРАПИЯ ПРИ МАЛИГНЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ НА КРЪВТА И КРЪВОТВОРНИТЕ ОРГАНИ

1. Критерии за терапевтичен отговор при лечение с тирозинкиназни инхибитори I (Иматиниб) и II (Нилотиниб & Дазатиниб & Босутиниб) генерации на положителна за Филадельфийска хромозома хронична миелоидна левкемия (Ph+ ХМЛ) (критериите за двете генерации са еднакви).

1.1. Мониториране на хематологичния отговор: Изследва се при диагностициране на заболяването, на всеки 15 дни до постигане на пълна хематологична ремисия, след това на всеки 3 месеца.

- Пълен хематологичен отговор:

- Пълно нормализиране на ПКК с левкоцити под $10 \times 10^9 / l$ и $ANC > 1,5 \cdot 10^9 / l$
- Тромбоцити > 100 , но $< 450 \times 10^9 / l$
- Липса в ДКК на промиелоцити и бласти
- Без болестни симптоми, палпируема слезка и екстрамедуларен ангажимент

- Частичен хематологичен отговор:

- Нормализиране на ПКК с левкоцити $< 50\%$ от изходното ниво
- Наличие на млади клетки в ДКК
- Тромбоцити $< 50\%$ от изходно ниво
- Персистираща спленомегалия, но с размери $< 50\%$ от изходните

1.2. Мониторирание на цитогенетичния отговор: Цитогенетика се осъществява при диагностицирането. Цитогенетичен анализ се провежда на 3-тия и 6-тия месец, след това на всеки 6 месеца до постигане и потвърждаване на пълна цитогенетична ремисия, после на всеки 12 месеца при невъзможност за молекулярно мониториране.

Цитогенетичен отговор (при изследвани поне 20 метафазни пластинки):

- Пълен : Липса на Ph (+) метафази
- Частичен: 1-34% Ph (+) метафази
- Малък: 35-65% Ph (+) метафази
- Минимален: 65-95% Ph (+) метафази
- * Голям: 0-35% Ph (+) метафази (пълен + частичен)

1.3. Мониторирание на молекулярния отговор: молекулярно-генетичният отговор (**RT-Q-PCR**) се изследва след постигане на цитогенетичен отговор, на всеки 3 месеца до постигане на голям молекулярен отговор, след това през 6 месеца.

Молекулярен отговор:

- Пълен молекулярен отговор : Не се установяват Bcr/abl mRNA транскрипти чрез количествен PCR при две последователни кръвни проби при адекватно качество (чувствителност $>10^4$)
- Голям молекулярен отговор: Съотношението Bcr/abl към Abl е $\leq 0.1\%$ според международна скала

1.4. Прогресия на заболяването:

- акцелерация при поне един от следните критерии: увеличен левкоцитен брой $>10.10^9$ /л, неотговарящ на провежданото лечение; 10-19% бласти в префирната кръв и/или костния мозък; $>20\%$ базофили в периферната кръв и/или костния мозък; тромбоцитопения $<100.10^9$ /л или тромбоцитоза $>1000.10^9$ /л, неотговаряща на лечение; персистираща или прогресираща спленомегалия независимо от лечението, кланална еволюция, установена цитогенетично и свързана с поява на нови аномалии.

- бластна криза при поне един от следните критерии: бласти $>20\%$ в периферната кръв и/или костния мозък; екстрамедуларна бластна пролиферация, големи повлекла или клъстери от бласти в костномозъчна биопсия.

2. Критерии за терапевтичен отговор при пациенти на лечение с JAK-инхибитори (Руксолитиниб).

Ревизирани критерии за отговор към лечение при ПМФ (модификация по IWG-MRT&ELN)

Критерий за отговор	Отговор с продължителност >12 седмици
Пълен отговор	<p>Костен мозък: Нормоцелуларен; бласти $<5\%$; миелофиброза \leqстепен 1 (Европейска класификация)</p> <p>Периферна кръв: Хемоглобин ≥ 100 г/л; неутрофили $\geq 1 \times 10^9$/л; тромбоцити $\geq 100 \times 10^9$/л; $<2\%$ незрели миелоидни клетки (при спленектомирани $<5\%$)</p> <p>Клиника: без симптоми, без сплено- и хепатомегалия, без екстрамедуларна хемопоеза</p>
Частичен отговор	<p>Клиника: Изчезване на клиничните симптоми, липса на сплено- и хепатомегалия, без екстрамедуларна хемопоеза</p> <p>Периферна кръв: Хемоглобин ≥ 100 г/л и $<$ГРГ; неутрофили $\geq 1 \times 10^9$/л и $<$ГРГ; тромбоцити $\geq 100 \times 10^9$/л и $<$ГРГ; $<2\%$ незрели миелоидни клетки</p> <p><i>или</i></p> <p>Клиника: Изчезване на клиничните симптоми, липса на сплено- и хепатомегалия, без екстрамедуларна хемопоеза</p> <p>Периферна кръв: Хемоглобин ≥ 85 $<$100 г/л; неутрофили $\geq 1 \times 10^9$/л и $<$ГРГ;</p>

	тромбоцити ≥ 50 и $< 100 \times 10^9/\text{л}$; $< 2\%$ незрели миелоидни клетки Костен мозък: Нормоцелуларен; бласти $< 5\%$; миелофиброза \leq степен 1 (Европейска класификация)
Клинично подобрене	Няма данни за прогресия; подобрене на анемията; няма влошаване на тромбоцитопенията или неутропенията
Анемия	Трансфузионно независими пациенти: нарастване на хемоглобина с ≥ 20 г/л Трансфузионно зависими пациенти: стават трансфузионно независими
Слезка	При начална спленомегалия 5-10 см. под ребрената дъга слезката става непалпируема При базистна спленомегалия > 10 см. под ребрената дъга намаляване на слезката с $\geq 50\%$ При базистна спленомегалия < 5 см. под ребрената дъга отговор на слезката не се оценява ^a
Симптоми	Умора, концентрация, ранно насищане при хранене, слабост, нощни изпотявания, сърбеж, костни болки, коремен дискомфорт, загуба на тегло, температура (10 фактора); $\geq 50\%$ редукция (Формуляр за оценка на симптоми на миелопролиферативна неоплазма; Обща оценка на симптома MPN-SAF TSS)(формулярът е приложен отделно)
Прогресия на заболяването	Поява на спленомегалия > 5 см. под ребрената дъга или При начална спленомегалия 5-10 см. под ребрената дъга нарастване с $\geq 100\%$ или Пре базистна спленомегалия > 10 см. под ребрената дъга нарастване с $\geq 50\%$ или Левкемична трансформация, доказана при бласти в костния мозък $\geq 20\%$ или Периферна кръв с бласти $\geq 20\%$ в съчетание с абсолютен брой на бластите $> 1 \times 10^9/\text{л}$ за най-малко 2 седмици
Стабилно заболяване	Без данни за отговор или прогресия
Рецидив	Загуба на критериите за клинично подобрене Загуба на отговора към анемията за най-малко 1 месец Загуба на отговора на слезката за най-малко 1 месец ^b
Цитогенетична ремисия	Необходими са поне 2 цитогенетични изследвания през 6 месеца, включващи най-малко 10 метафази Пълна ремисия: негативизиране на аномалиите Частична ремисия: $\geq 50\%$ редукция на аномалните метафази ^b
Молекулярна ремисия	Необходими са поне 2 изследвания от периферни неутрофили през 6 месеца Пълна ремисия: негативизиране на аномалиите Частична ремисия: $\geq 50\%$ редукция на мутационния това ^г
Цитогенетичен/молекуларен рецидив	Повторна поява на цитогенетични или молекулярни абнормности, доказани чрез повтарящи се тестове

ГРГ – горна референтна граница

^a Отговорът на слезката се оценява чрез ЯМР или КТ

^b Необходими са нови цитогенетични и молекулярно-биологични изследвания

^e Парциален отговор може да се изчисли при наличие най-малко на 10 абнормни метафази при диагностицирането

^g Парциален отговор може да се изчисли при наличие най-малко на 20% мутантни алели при диагностицирането

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ПЕРОРАЛНА ХИМИОТЕРАПИЯ ПРИ МАЛИГНЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ НА КРЪВТА И КРЪВОТВОРНИТЕ ОРГАНИ

1. Оценката на терапевтичния отговор при пациенти с **остри и хронични левкемии, миелопролиферативни неоплазии, миелодиспластични/ миелопролиферативни неоплазии и миелодиспластични синдроми** се планира в зависимост от конкретната нозологична единица след всеки индукционен и консолидационен курс и след не по-малко от всеки 2-3 противорецидивни курса, при завършване на лечението, при съмнение за прогресия или рецидив, в хода на лечение или проследяване.

Дефинират се следните категории на отговор – пълна ремисия, пълна ремисия без възстановяване на хематологични показатели, неуспех, рецидив. Оценката се основава на изследване на хематологичните показатели, по преценка костномозъчно изследване/аспирация или биопсия и допълнителни лабораторни изследвания.

При неврологична симптоматика и съмнение за засягане на ЦНС се провежда изследване на ликвор и КТ на глава.

2. Оценката на терапевтичния отговор при пациенти с лимфоидни неоплазии – лимфоми, се планира след всеки 3-4 курса на лечение, след провеждане на лъчелечение, при завършване на лечението и при съмнение за прогресия или рецидив, в хода на лечение или проследяване. Дефинират се следните категории на отговор – пълен отговор, частичен отговор, стабилно заболяване, прогресия, рецидив. Оценката включва хематологични и клинично-химични изследвания, образно изследване на гръден кош, корем и малък таз и костномозъчна биопсия при данни за ангажиране.

3. Оценката на терапевтичния отговор при пациенти с плазмоклетъчни неоплазии включва изследване на хематологични показатели, имунохимично изследване на серум и/или урина и/или ликвор, костномозъчно изследване -аспирация и/или биопсия, клинично-химични и други специализирани изследвания по преценка след всеки 3-4 курса на лечение, преди мобилизация, при завършване на лечението и при съмнение за прогресия или рецидив, в хода на лечение или проследяване. Изследването на $\beta 2$ -М дава информация за динамиката на туморния обем. Рентгенологични и КТ изследвания на не по-малко от две зони се провеждат към диагнозата, МРТ се провежда по показания. Дефинират се следните категории на отговор – пълен отговор (CR), строго дефиниран (sCR); много добър частичен отговор (VGPR), частичен отговор (PR); стабилно заболяване, прогресия, рецидив.

В обхвата на тази амбулаторна процедура е проследяване на болни с хематологични заболявания, лекувани с лекарствени продукти (ЛП) за перорална химиотерапия и прицелна перорална противотуморна терапия, посочени в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък, публикуван на електронната страница на НЗОК, където са посочени и МКБ-код на диагнози, за които са съответните ЛП са показани.

Критериите за провеждане и проследяване на лечението са посочени във Фармакотерапевтичното ръководство по клинична хематология.

4. Критерии за терапевтичен отговор при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия на лечение с инхибитор на Bruton- тирозинкиназата (Ибрутиниб)

Табл. Критерии за терапевтичен отговор при лечение на хронична лимфоцитна левкемия (съгласно IWCLL с модификации)

ПАРАМЕТРИ	Пълен отговор	Частичен отговор	Прогресия
Лимфаденомегалия	Не по-големи от 1.5 см	Намаление $\geq 50\%$	Увеличение $\geq 50\%$
Размер на черен дроб и/или далак	Нормални размери	Намаление $\geq 50\%$	Увеличение $\geq 50\%$

Конституционални и симптоми	липсват	някой	някой
Полиморфно-нуклеарни левкоцити	$> 1.5 \times 10^9 / \text{л}$	$> 1.5 \times 10^9 / \text{л}$ или $> 50\%$ увеличение над изходното ниво	малко
Циркулиращи клонални В-лимфоцити	липсват	Намаление $\geq 50\%$ от изходното ниво	Увеличение $\geq 50\%$ над изходното ниво***
Тромбоцитен брой	$> 100 \times 10^9 / \text{л}$	$> 100 \times 10^9 / \text{л}$ или увеличение с $\geq 50\%$ над изходното ниво	Намаление с $\geq 50\%$ от секундерното изходно ниво
Хемоглобин	$> 110 \text{ г/л}$ (без хемотрансфузия и без еритропоетин)	$> 110 \text{ г/л}$ или Увеличение с $\geq 50\%$ над изходното ниво	Намаление с $> 20 \text{ г/л}$ от секундерното изходно ниво
Костен мозък	Нормоцелуларен, $< 30\%$ лимфоцити, без В-лимфоидни нодули	50% редукция на костномозъчната инфилтрация или В-лимфоидни нодули	Увеличение на лимфоцитите $> 30\%$ от нормалното

*** Увеличение $\geq 50\%$ над изходното ниво не следва да се категоризира като "Прогресия" при лечение с инхибитор на Bruton тирозин киназата в случаите, при които липсва друга изява на заболяването.

5. Критерии за терапевтичен отговор при пациенти на лечение с phosphodiesterase- II инхибитор (Анагрелид)

Оценка на терапевтичния отговор се провежда ежемесечно.

- Пълен терапевтичен отговор - тромбоцитен брой по-малко от $400 \times 10^9 / \text{л}$ с приемлив профил на странични ефекти
- Частичен терапевтичен отговор - тромбоцитен брой по-малко от $600 \times 10^9 / \text{л}$ с приемлив профил на странични ефекти

6. Критерии за терапевтичен отговор при пациенти на лечение с тромбоептинови агонисти (Eltrombopag olamine).

Оценка на терапевтичния отговор се провежда ежемесечно.

- Пълна ремисия- тромбоцитен брой повече от $100 \times 10^9 / \text{л}$
- Частична ремисия - тромбоцитен брой повече от $30 \times 10^9 / \text{л}$.
- Спиране на лечението, ако след 4 седмици терапия с доза 75мг дневно, броят на тромбоцитите не се е повишил до нива $30 \times 10^9 / \text{л}$, които не са рискови за клинично значимо кървене. Решението за спиране или продължаване на лечението се взема от клинична комисия по хематология след всяка проведена АПр№8.

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ СОЛИДНИ ТУМОРИ

Перорална химиотерапия и прицелна перорална противотуморна терапия се провежда при пациенти със солидни тумори при наличие на морфологично потвърдена диагноза, с необходимост от съответната терапия, след решение на **Обща онкологична комисия и на клиничната онкологична комисия по химиотерапия**, съобразени с Фармако-терапевтичното ръководство по медицинска онкология, прието на заседание на НСЦРЛП, публикувано на електронната страница на НСЦРЛП, предложено от работна група на Българското онкологично научно дружество (БОНД), съобразени със ЗЛПХМ и Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Лечението продължава при наличие на данни за стационариране или клинична ремисия, потвърдени с образните изследвания, както и при липса на противопоказания за продължаването му.

В обхвата на тази амбулаторна процедура е проследяване на болни със солидни тумори, лекувани с лекарствените продукти за перорална химиотерапия и прицелна перорална противотуморна терапия, посочени в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък и списък, публикуван на електронната страница на НЗОК, където са посочени и МКБ-код на диагнозите, показани за лечение със съответните лекарствени продукти.

Г. КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ СОЛИДНИ ТУМОРИ И ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ХЕМАТОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ ПРИ ЛИЦА ПОД 18 Г.

Перорална химиотерапия и прицелна перорална противотуморна терапия се провежда при пациенти със солидни тумори/ злокачествени хематологични заболявания при наличие на морфологично потвърдена диагноза, с необходимост от съответната терапия, след решение на **Обща онкологична комисия/ хематологична комисия за лица под 18 г., съобразени с Фармако-терапевтично ръководство по детска клинична хематология и онкология**, прието на заседание на НСЦРЛП, публикувано на електронната страница на НСЦРЛП, предложено от работна група на Българското медицинско дружество по детска хематология и онкология дружество (БМДДХО), съобразени със ЗЛПХМ и Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Лечението продължава при наличие на данни за стационариране или клинична ремисия, потвърдени с образните изследвания, както и при липса на противопоказания за продължаването му.

В обхвата на тази амбулаторна процедура е проследяване на болни под 18 г., лекувани с лекарствените продукти за перорална химиотерапия и прицелна перорална противотуморна терапия, посочени в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък и списък, публикуван на електронната страница на НЗОК, където са посочени и МКБ-код на диагнозите, показани за лечение със съответните лекарствени продукти.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРИ ИЗПИСВАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Диагностични и лечебни дейности и услуги при приключване на амбулаторната процедура:

1. Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на процедурата въз основа на обективни данни за стабилно общо състояние (клинични/параклинични) и:

1.1. анализирани резултати от проведените медико-диагностични изследвания и данните от клиничния преглед;

1.2. извършена оценка на терапевтичния отговор на съответното лекарствено средство и изготвена писмена препоръка за продължаване на лечението или насочване към клинична онкологична комисия по химиотерапия/клинична хематологична комисия при необходимост от промяна или преустановяване на лечението.

2. Оценка на потребностите от диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги след приключване на процедурата, в т.ч.:

2.1. последващи прегледи и изследвания за проследяване на терапевтичния отговор;

2.2. нужда от промяна или продължаване на диагностиката и лечението в болнични условия (при усложнения от лечението, влошаване на състоянието);

2.3. рехабилитация.

В зависимост от резултатите на проведените медико-диагностични изследвания и данните от клиничния преглед се извършва оценка на терапевтичния отговор на съответното лекарствено средство и се дава писмена препоръка за продължаване, промяна или преустановяване на лечението, отразена в медицинската документация.

Здравни грижи, съгласно Наредба № 1 от 8.02.2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно.

ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТА СЕ УПРАЖНЯВАТ ПРИ СПАЗВАНЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА УСТРОЙСТВОТО, ДЕЙНОСТТА И ВЪТРЕШНИЯ РЕД НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ.

IV. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

- 1. Основен документ за проведените дейности по амбулаторната процедура е “История на заболяването”/онкологично досие.**
- 2. Амбулаторната процедура се документира в „Медицинско направление за клинични процедури/амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 8).**
- 3. Амбулаторната процедура приключва с писмена експертна препоръка за продължаване, корекция или преустановяване на лечението.**

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ /НАСТОЙНИКА/ПОПЕЧИТЕЛЯ)

Злокачествените тумори и малигнените хемопатии са заболявания, които произлизат от тъканите на организма, имат прогресивен ход и може да засегнат и други органи и системи. Досега не е установена напълно причината за появата им.

Кои са най-честите оплаквания, предизвикани от злокачествени тумори и малигнените хемопатии?

Първите прояви са нехарактерни: отпадналост, безапетитие, неясна температура, лека болезненост в засегнатия орган, тежест в корема, редуващи се диария и запек, отслабване на телло, болка в гърдите, задух или упорита кашлица, намалена работоспособност. Установяват се неясни уплътнения в различни части на тялото, увеличени лимфни възли - най-често шийно или в подмишничната област, като те не са болезнени и постепенно нарастват. При мъжете може да има учестено уриниране, особено нощем, както и болка в тестисите.

Какви методи и процедури са необходими за поставяне на диагнозата „злокачествен тумор“или малигнена хемопатия?

Предварителните изследвания за поставяне на диагнозата се провеждат от Вашия личен лекар в съответната лаборатория, където ще Ви вземат кръв от вената. След това ще Ви бъдат направени ехографски и рентгенови изследвания на различни части от тялото.

При установяване на отклонения от нормата ще бъдете насочен към съответен специалист (хематолог, хирург, гинеколог, уролог, пулмолог, оториноларинголог и пр.). Той ще назначи допълнителни специализирани изследвания. Диагнозата злокачествен тумор или малигнена хемопатия ще бъде поставена след осъществяване на биопсия на съмнителния участък или ангажирани от тумора лимфни възли или тъкани. За да бъде потвърдена диагнозата, трябва да се направи хистологична преценка на биопсията от патолог, както и допълнителни имунохистохимични изследвания при необходимост.

При установяване на злокачествен тумор или малигнена хемопатия всички Ваши изследвания ще бъдат представени на онокологична комисия или клинична комисия по хематология, в която има специалисти от различни области за обсъждане на най-добрия метод или комбинация от различни методи за Вашето лечение. Вие ще бъдете насочен към съответния специалист (хирург, лъчетерапевт или химиотерапевт, хематолог) за провеждане на лечението. В консултативния кабинет на съответната клиника/отделение специалистът оценява направените лабораторни и инструментални изследвания, подготвя документите за приемането в клиниката/отделението и Ви определя ден и час за постъпване (освен в случаите на спешност).

Как се лекуват злокачествени тумори или малигнените хемопатии?

Лечението е комплексно, като се прилагат в различна последователност оперативно, лъчево или лекарствено лечение. Основни локални методи на лечение са оперативно и лъчелечение. Лекарственото лечение се използва в определени случаи преди операцията, за да се намали обема на тумора и да се съхрани оперирания орган. В някои случаи, когато се установи, че туморът не може да се премахне оперативно, поради проникването му в околните органи или при наличие на разсейки, химиотерапията най-често остава единствен метод на лечение.

Вие ще получите подробна инструкция за медикаментите, които се използват за Вашето лечение.

Лечението се провежда с прилагане на няколко курса химиотерапия с паузи между тях, след което се отчита постигнатия ефект.

Какви усложнения може да настъпят при провеждане на системно противотуморно лекарствено лечение?

Лечението се провежда само във високоспециализирани химиотерапевтични или хематологични клиници и отделения, в които има квалифициран персонал, необходимите лекарства и подходящи условия за прилагането им.

Усложненията от провежданото лечение са свързани предимно с използваните противотуморни лекарства:

- стерилитет (често обратим);

- безапетитие, гадене, повръщане, диария, промяна във вкусовите усещания
- косопад – настъпва при повечето лекарствени комбинации и е обратим - след преустановяване на лечението косата израства отново;
- намаляване броя на кръвните клетки (левкопения, тромбоцитопения, анемия), които най-често се възстановяват в паузите между курсовете, а по-рядко налагат прилагане на растежни фактори (на бялата или червена кръвна редица).
- нарушаване на менструалния цикъл;
- възпаление на вената (флебит), в която се въвеждат лекарствата. Изразява се в локално зачервяване, болка, повишаване на локалната и обща температура;
- кожен обрив, промени на ноктите, оцветяване на кожа и лигавици;
- промяна в цвета на урината непосредствено след венозната инфузия;
- реакции на свръхчувствителност.

Съществуват симптоматични средства за преодоляване на посочените нежелани лекарствени реакции.

Моля, обърнете се към лекаря, назначаващ Вашето лечение, за допълнителна информация.