



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

**Совещание директоров
Территориальных фондов ОМС
Северо-Кавказского Федерального Округа**

**Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями».
Формирование системы защиты прав пациентов.**



Старченко А. А. – советник Генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», сопредседатель комитета Национальной медицинской палаты по независимой медицинской экспертизе, доктор медицинских наук, профессор



Страховой представитель: развитие функционала при реализации Национального проекта «Здравоохранение»

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПРОЕКТЫ



Формирование системы защиты прав онкопациентов для предупреждения основных страховых рисков, возникающих при нарушении их прав :

- отказ в оказании онкологической помощи или нарушение сроков ее оказания;
- навязывание платных услуг в онкологии , которые включены в программу ОМС;
- отказ в бесплатном доступе к современным лекарственным препаратам химиотерапии и таргетной терапии;
- отказ в бесплатном доступе к инновационным методам диагностики и лечения (КТ, МРТ, ПЭТ КТ, конформная лучевая терапия, химио-лучевое лечение, органосохраняющие онкооперации).

Институт страховых представителей

Переход от констатации нарушения прав гражданина в сфере здравоохранения по итогам ретроспективных экспертных мероприятий к решению **НОВОЙ ЗАДАЧИ: восстановление нарушаемого права застрахованного лица – новизна современного этапа развития ОМС.**

Страховой представитель 3 уровня (СП-3) *«осуществляет взаимодействие с медицинской организацией для уточнения причин нарушений прав пациента и принятия оперативных мер, направленных на их устранение».*

Практические цели деятельности страхового представителя 3 уровня – врача:

- 1) предотвращение ухудшения состояния здоровья;
- 2) формирование приверженности к лечению



Этапы и принципы организации экспертных мероприятий по онкологической помощи



1 Выбор субъектов РФ для проведения экспертных мероприятий на основании общих статистических показателей ранней выявляемости, заболеваемости и смертности от онкологических заболеваний лиц, застрахованных в ООО «Капитал МС».

Анализ данных по оплаченным реестрам счетов за 2016 г и 2017 г
Исполнители: страховые представители 3 уровня

Результат: включение в проект на 2017 - 18г. 10 субъектов РФ

2 Определение критерии отбора страховых случаев лечения онкопациентов для проведения экспертных мероприятий:

- Уровень смертности по нозологическим формам онкопатологии в регионе
- Стоимость лечения

Отбор страховых случаев на экспертизу по утвержденным критериям по оплаченным реестрам счетов за 2017
Исполнители: страховые представители 3 уровня

Результат: отобрано 4700 страховых случаев в 10 субъектах РФ

3 Анализ клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России для выбора реперных точек качества, доступности и своевременности оказания онкологической помощи

Формирование на основе реперных точек качества экспертного задания для экспертов: перечня вопросов, ответы на которые привлекаемые эксперты должны дать в ходе проведения экспертиз

Результат: утверждение типового договора для заключения с экспертами

4 Подбор группы экспертов качества медицинской помощи по профилю онкология, из числа включенных в территориальные реестры экспертов качества субъектов РФ, для проведения экспертиз с выездом в регионы

Анализ территориальных реестров экспертов качества субъектов РФ, выбор экспертов, заключение договоров на проведение экспертиз.
Исполнители: страховые представители 3 уровня

Результат: сформирована группа экспертов, составлен план- график проведения экспертиз с выездом экспертов

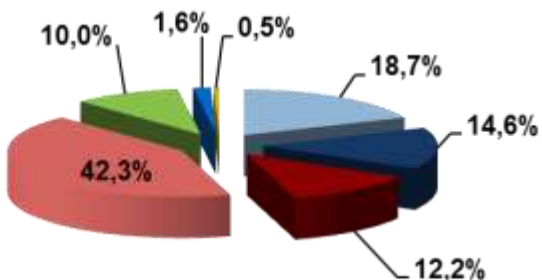
5

- Согласование с ТФОМС тематики и сроков проведения экспертиз
- Взаимодействие с МО по организации и проведению экспертиз в соответствии с графиком



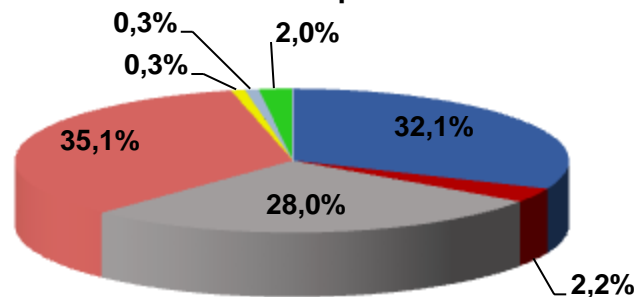
Динамика количества и структуры нарушений при проведении онкоэкспертиз (по данным компании за 2017-2019гг.)

Структура выявленных дефектов онкопомощи в 2017-2018гг.



■ 4.2. ■ 4.3. ■ 3.2.1. ■ 3.2.3. ■ 3.6. ■ 3.7. ■ другие

Структура выявленных дефектов онкопомощи в 2019г.



■ 4.2. ■ 4.3. ■ 3.2.1. ■ 3.2.3. ■ 3.6. ■ 3.7. ■ другие

В 2017-2018 гг. количество случаев с выявленными дефектами по результатам ЭКМП составило **92,7%** от всего случаев (4,7 тыс.), подвергнутых экспертизе.

В январе 2019г. количество случаев с выявленными дефектами по результатам ЭКМП составило **32,3%** от всего случаев (3 тыс.), подвергнутых экспертизе.
Дорогостоящие схемы с использованием таргетных препаратов составляли до 5% в используемых схемах ПХТ.

Объективизация ФОМС дефектов онкопомощи в рамках пилотного проекта на территории ряда субъектов РФ (май-август 2018), и утверждение методических рекомендаций (август 2018г) создали условия для повышения дисциплины в оказании онкопомощи на основе Клинических рекомендаций.

Это привело к **снижению общего числа и степени тяжести дефектов качества оказания онкологической помощи !**



1. Повышение доступности онкологической помощи

В 2017г. по результатам ЭКМП констатирован недостаточный объем коек дневного стационара для обеспечения доступности онкопомощи (в ряде субъектов - 1-2 койки дневного стационара в онкодиспансерах).

Химиотерапевтическая помощь оказывалась в круглосуточном стационаре без достаточных к тому оснований: химиотерапевтические препараты вводятся в первые дни госпитализации, дневниковые записи свидетельствуют об отсутствии необходимости наблюдения пациента в условиях круглосуточного стационара и др.



- В 2018г количество коек в дневных стационарах (ДС) в субъектах РФ увеличилось
- Сохраняется дисбаланс в распределении коек по профилю онкология между ДС и круглосуточным стационаром (КС): койки ДС составляют 1/3–1/5 от количества коек КС.
- Более 80% онкопациентов в ДС - жители областных (краевых/республиканских) центров. Жители отдаленных населенных пунктов в сельской местности больше заинтересованы в лечении в КС, при этом в КС основной объем онкопомощи (более 60%) на текущий момент потребляет городское население.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ СТРАХОВОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ:

- В большинстве проверенных случаев объем необходимых вмешательств, включая поддерживающую терапию, мог быть выполнен в условиях дневного стационара.
- Перепрофилирование части круглосуточных коек в койки дневного стационара позволит сократить очередь пациентов в два и более раз (койка ДС может функционировать в две-три смены).
- **СОХРАНЕНИЕ ПРАВА НА КРУГЛОСУТОЧНЫЙ СТАЦИОНАР при показаниях и отдаленном проживании.**
- **Размещение пациента на полноценной койке Дневного стационара (не на кресле, стуле ...)**



2. Предупреждение дефектов качества химиотерапевтической онкологической помощи



Методологическая основа экспертных мероприятий 2017-2018гг.
Клинические рекомендации 2014г. Ассоциации онкологов России

Выявлено не соблюдение требований клинических рекомендаций 2014г. Ассоциации онкологов России:

- «Рак молочной железы» установлено: «3.1.5. ...Рекомендуется при проведении адъювантной (неoadъювантной) химиотерапии использовать стандартные режимы с соблюдением оптимальной дозовой интенсивности; необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукиции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».

- «Назначение колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении»: «3. Снижение доз химиопрепаратов и отсроченные курсы химиотерапии приводят к ухудшению результатов лечения онкологического заболевания: - выживаемость пациентов, получивших 85% от запланированной дозы составила 40%; при дозе менее 85% - выживаемость пациентов снизилась до 21%, а у пациентов с дозой менее 65 %, безрецидивная и общая выживаемость не отличалась от таковой у нелеченых больных».

- «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию»;
- «Тромбоэмболические осложнения у больных»;
- «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами»;
- «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией»;

Введение химиопрепарата в дозе, не соответствующей расчету по формуле с учетом массы тела или площади поверхности тела.

Не соблюдаются требования своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов.

Отсутствует необходимая профилактика и поддерживающая терапия осложнений химиотерапии и лучевой терапии: тошноты и рвоты, тромбоэмболических осложнений, кардиоваскулярной токсичности, гепатотоксичности, анемии и лейкопении, индуцированных противоопухолевой химиотерапией



3. Создание преемственности в оказании онкопомощи: от лечащего врача-онколога к участковому терапевту



- С.П. Боткин: «... *лечить нужно не болезнь, а больного*»,
- В Медицинских картах стационарного больного, как правило, отсутствуют формулировка и (или) медикаментозная коррекция сопутствующих заболеваний!

Условия работы врача химиотерапевта позволяют внимательно изучать состояние здоровья каждого пациента и окружать их о повышенным вниманием.



Необходимо обеспечить преемственность и мультидисциплинарный подход в лечении онкобольного на всех этапах оказания медицинской помощи с участием терапевта, врача общей практики и профильных специалистов по перечню возможных осложнений и побочных эффектов химио- и лучевой терапии: кардиолог, гастроэнтеролог, эндокринолог, дерматолог, диетолог, геронтолог и др.



Действия страхового представителя 3 уровня:

- 1) контроль функций лечащего врача ст. 70 Закона РФ № 323-ФЗ;
- 2) разъяснение врачам и пациентам необходимость исполнения сопровождающей онкотерапии и лечения сопутствующих заболеваний в соответствии с требованиями Клинических рекомендаций.



4. Выстраивание приоритетов законных интересов онкопациента - принцип пациентоориентированности



Ст. 6 Закона РФ № 323-ФЗ : «1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:... 4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени».

- **Экспертными мероприятиями установлено:** в медицинских картах пациентов отсутствуют протоколы онкоконсилиума с «календарем» циклов химиотерапии, гормонотерапии и сеансов лучевой терапии пациента
- **Протоколы онкоконсилиума – «дорожная карта» врача и пациента, позволяющая:**
 - пациенту рационально использовать его время и хорошо подготовиться к процедурам, что является практической реализацией принципа пациентоориентированности.
 - врачу и заведующему отделением планировать и эффективно расходовать ресурсы на оказание помощи.



НЕОБХОДИМО :

Предусмотреть в нормативных актах требование об обязанности МО указывать в медицинской карте пациентов протоколы онкоконсилиума с календарем дат курсов химиотерапии и/или радиотерапии.

При реализации предложения **СТРАХОВЫЕ ПРЕДСТАВИТЕЛИ** смогут обеспечить **ДОСТУПНОСТЬ ОНКОПОМОЩИ :**

- оповещение пациента с напоминанием о необходимости явки на следующие курсы терапии для формирования приверженности к лечению;
- разъяснение пациентам их права на соблюдению дозо-интервальных требований;
- контроль исполнения календаря.





5. Проведение онконсилиума – признак надлежащего качества онкологической помощи и индивидуального подхода к пациенту



- **Онкоконсилиум – медицинское вмешательство, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения (статья 48 Закона РФ № 323-ФЗ).**
- **Критерии оценки качества медицинской помощи (приказ МЗ РФ от 10.05.2017 г. N 203н) – это требования индивидуального подхода к пациенту через решения онкоконсилиума, принимаемые на всех ключевых этапах его ведения с целью оценки эффективности проведенного лечения и ответственного определения дальнейшей тактики**

2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

- и) внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи: **принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;**
- л) **проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения при изменении степени тяжести состояния пациента.**



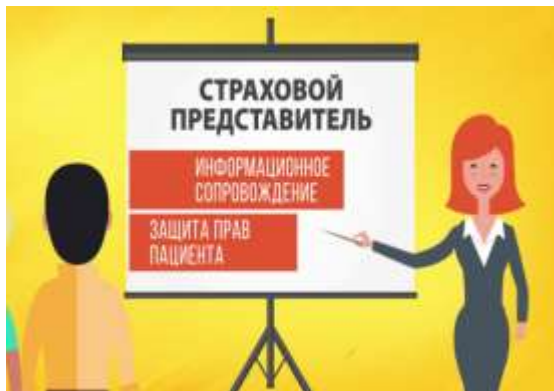
Отсутствие в медицинской документации полного протокола онкоконсилиума

с констатацией течения заболевания пациента, интерпретацией клинических данных, лабораторных, инструментальных методов исследования; определением прогноза; перечислением мероприятий тактики медицинского обследования и лечения и коррекцией плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения и при изменении степени тяжести состояния пациента

является критерием ненадлежащего качества медицинской помощи в соответствии с приказом МЗ РФ № 203н и дефектом - ненадлежащее выполнение необходимых диагностических и лечебных мероприятий, в соответствии с порядком оказания помощи по профилю «онкология» и клиническими рекомендациями.



6. Защита прав онкопациента через информационное сопровождение страховым представителем



Действия страхового представителя в рамках проекта на основании информации, полученной из информационной базы данных и медико-экспертных мероприятий:

- Контроль своевременности получения пациентом направления на последующий этап лечения.
- Доведение до пациентов календаря (дорожной карты) циклов химиотерапии или радиотерапии и **разъяснение пациентам их права на соблюдение дозо-интервальных требований.**

- Своевременное напоминание СМС-рассылкой о дате последующего сеанса **лучевой или химиотерапии.**
- **Диалог с пациентом (!):** выяснение причин «не появления» пациента на необходимом для него этапе онкопомощи: отказ в выдаче направления и нарушение принципа преемственности; психологические трудности и проблемы самого пациента (страх предлагаемого лечения) и т.д.
- Психологическая поддержка и помощь пациенту с онкопатологией.



Ожидаемый результат:

ФОРМИРОВАНИЕ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ОНКОПАЦИЕНТОВ ЛЕЧЕНИЮ



7. Соблюдение требований к оказанию онкологической помощи в 2018 -2019 г.

Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 г предусмотрены новые критерии своевременности онкопомощи:

- **в течение 5 рабочих дней** с момента установки диагноза или подозрения врач-терапевт или врач общей практики выписывает направление и организует визит к онкологу;
- **в течение 1 рабочего дня** со дня приема онколог обеспечивает взятие биопсии.
При невозможности немедленно направляет в другое медучреждение;
- **в течение 15 рабочих дней** с даты поступления биопсийного материала гистолог должен дать экспертное заключение;
- **в течение 15 календарных дней** с даты установления предварительного диагноза больного должны госпитализировать в профильное медучреждение для подтверждения диагноза;
- **или в течение 10 календарных дней** в случае подтверждения диагноза больного должны госпитализировать в профильную медицинскую организацию.



Оценка своевременности онкологической помощи по результатам проведенных мероприятий в 2017 г. показала:

- **средний срок между установлением диагноза ЗНО и госпитализацией по онкопациентам составил 39 дней;**
- **минимальный интервал составлял - 1 день, максимальный – 314 дней;**
- **только 27% пациентов были госпитализированы в срок до 14 дней после установления диагноза ЗНО.**

Страховой представитель 3 уровня в целях предотвращения прогрессирования онкозаболевания должен обеспечить контроль соблюдения прав онкопациента (и/или обеспечить восстановление нарушаемых прав) на:

- **на соблюдение сроков цикловой химиотерапии и таргетной терапии;**
- **своевременность госпитализации (10 календарных дней) после установления диагноза;**
- **своевременность госпитализации (15 календарных дней) для гистологической верификации;**
- **медицинскую помощь в соответствии с клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России.**



Модель диалога СП-2/СП-3 с пациентом, у которого заподозрено ЗНО (согласована с онкопсихологами)



Уважаемый _____!

К Вам обращается СП СМО «Капитал МС» _____

Ваш номер телефона Вы нам сообщили при получении полиса ОМС.

Нами оплачена оказанная медицинская помощь по Вашему первичному обращению в поликлинику № ____ дата ____*.

Полагаем, что наша помощь может быть Вам полезной.

Позвольте проинформировать Вас о том, что после первичного приема в поликлинике № _____ Вам обязаны были выдать направление к специалисту для подтверждения или опровержения предполагаемого диагноза.

Для консультации у специалиста постановлением Правительства РФ отпущено 5 рабочих дней.

Однако в реестре оказанной специализированной помощи в течение 5 рабочих дней Ваши персональные данные не указаны.

Поэтому Мы, выражаем обеспокоенность возможным нарушением Вашего права на консультацию специалиста в течение 5 рабочих дней и просим Вас пояснить:

1. Вам выдавали в поликлинике № ____ направление к специалисту (дата) _____ на _____ (дата)?

2. Вас принял консультант в течение 5 рабочих дней по направлению?

3. **(Если принял):** Вам назначены диагностические исследования? Вам выдали направления на них бесплатно, т.к. Вы имеет право на полное бесплатное обследование, включая КТ, МТР, ПЭТ, биопсию?

Вам были сделаны какие-либо манипуляции (биопсия) в день консультации?

(Если не была сделана биопсия): Вам выдали направление на бесплатную биопсию в другую МО или на бесплатную госпитализацию на какой-либо день в течение 15

календарных дней после этой консультации? Вы имеет право на такую бесплатную госпитализацию.

(Если не выдали направление на госпитализацию в течение 15 календарных дней после этой консультации): Сейчас наш СП свяжется с медорагнизацией консультанта и по результатам собеседования Вам перезвонит.

Консультант Вам говорил, что Вам показано КТ или МРТ исследование?

Вам выдали направление на бесплатное КТ, МРТ? Вы имеет право на такие исследования в течение 14 календарных дней после консультации.

(Если направили на платное обследование): Это нарушает Ваши права на бесплатную диагностику и лечение в системе ОМС. Сейчас наш СП свяжется с медорагнизацией консультанта и по результатам собеседования Вам перезвонит. Мы постараемся предписать МО вернуть Вам затраченные средства.

4. **(Если не принял):** по какой причине Вам объяснили отказ в консультации?

5. **(Если не принял):** Мы готовы организовать для Вас консультацию в возможно кратчайшие сроки. Сейчас наш СП свяжется с медорагнизацией консультанта и по результатам собеседования Вам перезвонит.

6. Позвольте на Ваш телефон по электронному мессенджеру (вайбер, ватсап, телеграмм, СМС) направить Вам памятку о Ваших правах на прлучение специализированной медпомощи и контакт нашего СП, который ответит на все возникающие у Вас вопросы и будет информационно сопровождать Вас при оказании Вам медпомощи во всех МО, включенных в систему ОМС.

* Текст составлен без упоминания о подозрении на ЗНО. Если пациент сам в разговоре сообщит о высказанном его врачом подозрении на ЗНО, то в дальнейшем разговоре уже можно упоминать словосочетание «подозрение на ЗНО».



Результаты работы СП-3 при выявлении нарушения сроков маршрутизации пациентов с онкопатологией в 2019г.

- По реестрам счетов за февраль выявлено около **5 тыс. случаев** с признаком «Подозрение на ЗНО».
- Нарушение сроков маршрутизации онкопациентов отмечено в **55%** случаев (2 678 чел.).
- Из числа пациентов, отобранных для проведения телефонных опросов (1 493 чел.): **12%** отказались продолжать беседу с СП-3; **57%** - ответили на поставленные вопросы в соответствии с разработанным в Обществе Алгоритмом (**850 чел.**). По остальным случаям отмечены проблемы с телефонной связью («не доступен», номер не актуален и т.д.).



Результаты опроса (850 чел.):

Не выдано направление на консультацию онколога в течение 5 рабочих дней от даты подозрения на ЗНО
119 чел. (14%)

Выдано направление, но **не проведена консультация** онколога в течение 5 рабочих дней от даты подозрения на ЗНО по направлению лечащего врача
731 чел. (86%)

В процессе опроса **дополнительно** установлено: 254 чел. не были своевременно направлены на госпитализацию или для проведения КТ/МРТ/ПЭТ-КТ.

очередь на запись превышает 5-дневный срок
111 чел. (15%)

отказано в приеме онкологом (неправильное оформление направления, отсутствие доп. исследований), отсутствие онколога на рабочем месте.
70 чел. (10%);

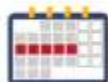
пациент был вынужден оплатить консультацию онколога, для ускорения диагностики (в реестре "не появился")
234 чел. (32%)

пациент отказался по собственным причинам (занятость на работе, лечение сопутствующих заболеваний, семейные обстоятельства, оформление инвалидности и т.д.)
231 чел. (31,6%).

другие причины: отдаленность проживания от онкодиспансера (24 чел.), ошибки при вводе информации МО (61 чел.)
85 чел. (12%)

ОНКОЛОГИЯ

СРОКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ*



в течение **5 рабочих дней** с момента установки диагноза или подозрения врач-терапевт или врач общей практики выписывает направление и организует визит к онкологу.



в течение **1 рабочего дня** со дня приема онколог обеспечивает взятие биопсии. При невозможности немедленно направляет в другое медучреждение.



в течение **15 рабочих дней** с даты поступления биопсийного материала гистолог должен дать экспертное заключение.



в течение **15 календарных дней** с даты установления предварительного диагноза больного должны госпитализировать в профильное медучреждение для подтверждения диагноза.



или в течение **10 календарных дней** в случае подтверждения диагноза больного должны госпитализировать в профильную медицинскую организацию.



в течение **14 календарных дней** - проведение компьютерной томографии (включая однофотонную эмиссионную компьютерную томографию), магнитно-резонансной томографии и ангиографии для пациентов с онкологическими заболеваниями.

* Приказ Минздрава России от 4 июля 2017 г. № 379н



ВСЕ НЕОБХОДИМОЕ ЛЕЧЕНИЕ
ПО ОНКОЛОГИЧЕСКОМУ
ПРОФИЛЮ – БЕСПЛАТНОЕ

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ВОПРОСОВ, связанных с оказанием медицинских услуг в системе ОМС, **ОБРАТИТЕСЬ** в администрацию медицинского учреждения или **К СТРАХОВОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ СТРАХОВОЙ КОМПАНИИ**, выдавшей Вам полис ОМС.



Телефон
контакт-центра ОМС:
8-800-100-81-01/02
(звонок бесплатный)

www.KAPMED.ru

ООО «Капитал МС» лицензия ЦБ РФ ОС №3676-01
(без ограничения срока действия)



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

ДОСТУПНОСТЬ
НАДЕЖНОСТЬ
КОМПЕТЕНТНОСТЬ

**ПРАВО НА ПОМОЩЬ
В ОНКОДИСПАНСЕРЕ:
СВОЕВРЕМЕННУЮ И ДОСТУПНУЮ**



Напоминаем!

На что следует обращать внимание пациентам в процессе постановки диагноза и лечения онкологического заболевания

КОНТРОЛЬ НА ЭТАПЕ ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА



Ранняя диагностика онкологических заболеваний лежит не в сфере специализированной онкологической службы, а в сфере общей практической медицины.

01

На первом этапе врачи общего профиля должны направить пациента с подозрением на онкозаболевание к онкологу для уточнения диагноза.

Часто на начальном этапе болезни клиническая картина онкологического заболевания и неонкологического заболевания того же органа схожи. Одни и те же симптомы могут указывать и на язву, и на рак желудка. Поэтому врач обязан проводить дифференциальную диагностику – дополнительные исследования, чтобы исключить онкологическое заболевание.

К сожалению, практика показывает, что это происходит не всегда, и онкологический больной с опозданием получает правильный диагноз.

КОНТРОЛЬ ЗА РАСЧЕТОМ ДОЗЫ ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА



Доза химиотерапевтического препарата рассчитывается по массе тела или по площади его поверхности.

02

Перед назначением дозы пациента должны взвесить и измерить его рост для расчета площади поверхности тела.

Если этого не было сделано, то пациент или его представитель должен обратить на это внимание лечащего врача.

КОНТРОЛЬ ЗА ДОСТАТОЧНОСТЬЮ ДОЗИРОВКИ ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА



Если пациент обладает большой массой тела или высоким ростом, ему может требоваться нестандартная доза препарата, для чего необходимо вскрытие второй ампулы, чтобы взять из нее немного препарата.

03

Врачи порой стремятся сэкономить препарат и не открывать вторую ампулу, что абсолютно недопустимо.

Если это происходит, пациенту следует немедленно обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.

КОНТРОЛЬ ЗА СХЕМОЙ ЛЕЧЕНИЯ



Лечащий врач должен подобрать пациенту оптимальную схему лечения. Назначения врача должны быть обоснованными с учетом индивидуальной непереносимости препаратов, невозможности их применения из-за хронических заболеваний.

04

С лечащим врачом следует обсудить длительность, кратность, продолжительность курса лечения.

В случае атипичного течения заболевания пациента направляют в федеральный НИИ для определения схемы лечения. После чего с выпиской о консультации и назначениями пациент возвращается к лечащему врачу, который корректирует схему лечения.

КОНТРОЛЬ ЗА СРОКАМИ ЛЕЧЕНИЯ



Сроки лечения должны быть определены очень четко. Дни введения химиотерапевтических препаратов должны строго соблюдаться.

05

Нельзя допускать сдвигаения сроков процедур, например, в связи с праздниками.

Если сроки лечения нарушаются, надо сразу писать жалобу на имя главного врача и обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую пациенту полис ОМС.

КОНТРОЛЬ ЗА НАХОЖДЕНИЕМ В СТАЦИОНАРЕ



Курс химиотерапии, в рамках обязательного медицинского страхования, оплачивается страховой компанией вне зависимости от сроков нахождения пациента в стационаре.

06

Стремясь минимизировать расходы, в некоторых больницах пациента, без учета его самочувствия, просят написать заявление на отказ от нахождения в стационаре.

Если это происходит, пациенту следует немедленно обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.

КОНТРОЛЬ ЗА ЛЕЧЕНИЕМ СОПУТСТВУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



Лечение онкологических заболеваний может отягощать течение хронических и способствовать возникновению сопутствующих заболеваний. Обо всех возникающих в период лечения онкологического заболевания проблемах со здоровьем пациент должен рассказывать своему онкологу.

07

Онколог обязан направлять пациента на консультацию по поводу лечения сопутствующих заболеваний.

Если это не происходит, пациенту следует немедленно обратиться к главному врачу и/или страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.

КОНТРОЛЬ ЗА ВЗИМАНИЕМ ДЕНЕЖНЫХ СРЕДСТВ



В случае, если у пациента требуют оплаты за лечение онкологического заболевания, ему следует обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.

08

Все лечение, лекарственные средства и поддерживающая терапия предоставляются по ОМС бесплатно.





ПАМЯТКА ОНКОПАЦИЕНТУ

Сопровождающая и поддерживающая терапия -

законное право онкопациента и обязанность врача-онколога

Пациенты онкологических диспансеров и клиник вправе знать, что Законом РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» с 2019 года установлена обязательность исполнения онкологами клинических рекомендаций, утвержденных Ассоциацией онкологов России (АОР) в 2014-2018 годах, к которым относятся клинические рекомендации АОР по сопровождающей и поддерживающей терапии.

Отказ врача онколога от выполнения в полном объеме требований клинических рекомендаций АОР по сопровождающей и поддерживающей терапии расценивается в системе ОМС как дефект онкологической помощи.

Авторитетными специалистами Ассоциации онкологов России были разработаны клинические рекомендации, позволяющие предотвратить формирование негативных и опасных состояний пациентов – синдромов, препятствующих продолжению терапии злокачественного новообразования, лишаящих пациента необходимого качества жизни, а порой и самой воли к жизни.

Пациент вправе знать: выполнение в полном объеме требований клинических рекомендаций АОР по сопровождающей терапии будет единственно правильным исполнением обязательств, предусмотренных статьей 401 Гражданского Кодекса (ГК) РФ – той необходимой степенью заботливости и осмотрительности, какая требуется от врача-онколога для надлежащего исполнения обязательств по всестороннему ведению его онкопациента.

I. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную профилактику тошноты и рвоты при получении химиотерапии. Поводом для обращения пациента в страховую медицинскую организацию и суд является игнорирование онкологом требований Клинических рекомендаций АОР «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию» (2014) о выполнении в полном объеме Алгоритма профилактики и терапии тошноты и рвоты:

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск возникновения тошноты и рвоты – так называемый «зметогенный потенциал» назначенного режима химиотерапии (*«Под уровнем зметогенности понимается риск развития рвоты у больных, получающих тот или иной цитостатик в монорежиме без противорвотной терапии. Например, высокий уровень зметогенности означает, что после введения препарата рвота будет развиваться более чем у 90% больных»*).

2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить профилактическую терапию, исходя из зметогенности режима ХТ (схемы приведены в Клинических рекомендациях).

3. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить лечение в случае развития тошноты и рвоты на фоне профилактической терапии.

4. Онколог обязан внести изменения в профилактическую терапию тошноты/рвоты на последующих циклах химиотерапии.

II. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную профилактику тромбозмобилических осложнений в соответствии с требованиями Клинических рекомендаций АОР «Тромбозмобилические осложнения у онкологических больных» (2014), которыми установлено: *«Стационарные онкологические больные должны рассматриваться в качестве кандидатов для антикоагулянтной профилактики ВТЭО при отсутствии кровотечений или других противопоказаний. Анти тромботическая профилактика необходима стационарным больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска»*.

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск венозных тромбозмобилических осложнений.

2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан рассказать о факторах риска венозных тромбозмобилических осложнений: - возраст старше 40 лет: - наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); - инфекции; тромбоз глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; - варикозная болезнь; - количество тромбоцитов > $350 \times 10^9/\text{л}$; количество лейкоцитов > $11 \times 10^9/\text{л}$; - Hb < 100 г/л; - назначение эритропоэтина: признаки гиперкоагуляции - фибриноген > 400 мг/мл, Д-димер > 0,5 мкг/мл.

3. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить анти тромботическую профилактику при назначении системной химиотерапии и гормонотерапии **при наличии у пациента дополнительных факторов риска**: - возраст старше 40 лет: - наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); - инфекции; тромбоз глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; - варикозная болезнь; - количество тромбоцитов > $350 \times 10^9/\text{л}$; количество лейкоцитов > $11 \times 10^9/\text{л}$; - Hb < 100 г/л; - назначение эритропоэтина: признаки гиперкоагуляции - фибриноген > 400 мг/мл, Д-димер > 0,5 мкг/мл.

4. Если пациент, который имеет дополнительные факторы риска, не получает анти тромботическую профилактику, то он вправе обратиться в страховую медицинскую организацию и суд.



III. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатное лечение анемии и снижения уровня лейкоцитов при получении химиотерапии:

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск возникновения анемии и риск развития снижения уровня лейкоцитов менее $1 \times 10^9/\text{л}$.

2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, при возникновении анемии или снижения уровня лейкоцитов ниже $1 \times 10^9/\text{л}$ должен быть рассмотрен вопрос о назначении поддерживающей терапии.

Применение лекарственных препаратов для стимуляции эритропоэза считается целесообразным у больных с умеренной анемией (концентрация гемоглобина менее 100 г/л), получающих химиотерапию, при наличии симптомов анемии или для предотвращения дальнейшего снижения концентрации гемоглобина, а также у больных с быстро снижающейся концентрацией гемоглобина вследствие химиотерапии.

Пациент вправе получить информацию о назначении режима химиотерапии, сопровождающегося риском развития фебрильной нейтропении более 20%, который является показанием для назначения ее профилактики.

IV. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную профилактику кардиоваскулярной токсичности, индуцированной химиотерапией и таргетными препаратами. Врач онколог обязан осуществлять бесплатный Мониторинг кардиотоксичности (ЭхоКГ, ЭКГ, Тропонин I, натрийуретический пептид В-типа), отказ от выполнения которого чреват для пациента тяжелой сердечной недостаточностью вплоть до детального исхода: *«Всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение необходимо выполнять процедуры, контролирующие функцию сердечной и сосудистой систем. При лечении в адьювантном режиме антрациклинами и трастузумабом мониторинг функции сердечно-сосудистой системы следует проводить перед началом терапии и далее через 3,6,9,12,18 месяцев. Более частый контроль возможен по клиническим показаниям. Определение уровня тропонина I и натрийуретического пептида В-типа рекомендовано для пациентов, имеющих факторы риска кардиотоксичности, особенно при лечении антрациклинами. Пациентам с подтвержденной дисфункцией левого желудочка по данным ЭхоКГ ЭКГ, даже при отсутствии клинических проявлений, необходимо начинать кардиальную терапию как можно раньше. Особенно в случаях лечения антрациклинами и ожидаемой длительной продолжительности жизни пациентов».*

V. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную остеомодифицирующую терапию при выявлении метастазов опухоли в кости: «Основой успешного лечения метастазов в кости является эффективная противоопухолевая лекарственная терапия (химио-, гормоно- или таргетная) в

комбинации с хирургическими и/или лучевыми методами. Остеомодифицирующие препараты являются средством поддерживающей терапии и должны назначаться в дополнение к основному лечению». К остеомодифицирующим агентам относятся: бисфосфонаты – золедроновая кислота и моноклональные антитела – деносумаб.

Пациент вправе знать, что терапию остеомодифицирующими агентами следует начинать сразу же после выявления метастазов в костях, даже при отсутствии клинических симптомов.

Пациент вправе знать, что перед каждым введением золедроновой кислоты необходим контроль уровня креатинина; при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин золедроновая кислота не вводится. Длительность внутривенной инфузии золедроновой кислоты - не менее 15 минут.

Пациент вправе знать, что деносумаб (моноклональное антитело) в первую очередь следует назначать пациентам: - с болевым синдромом;

- с нарушением функции почек по клиренсу креатинина;
- с множественными метастазами (>2) солидных опухолей;
- с преимущественным поражением скелета (позвоночник, кости таза);
- с существующей угрозой патологического перелома;
- при отсутствии адекватного венозного доступа.

VI. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатный мониторинг четырех степеней гепатотоксичности химиотерапии (исследование уровней активности щелочной фосфатазы, гаммаглутамилтранспептидазы (ГГТ), аспартатаминотрансферазы (АсАТ), аланинаминотрансферазы (АлАТ), уровней билирубина, альбумина и МНО), **а также на профилактику гепатотоксичности химиотерапии.**

Пациент вправе знать, что развитие гепатотоксичности может привести к необходимости снижения (редукции) дозы химиопрепаратов в зависимости от уровня общего билирубина и уровней активности трансаминаз (АлАТ и АсАТ).

Пациент вправе знать, что при развитии гепатотоксичности следующие препараты требуют обязательной редукции дозы: Доцетаксел, Эрлотиниб, Гемцитабин, Иматиниб, Иринотекан, Паклитаксел, Сорафениб, Топотекан, Винорельбин.

VI. Онкопациент вправе обратиться с требованием о немедленном восстановлении его нарушенных законных прав к страховому представителю СМО, на которого возлагаются задачи по восстановлению нарушаемых прав пациента, который должен способствовать неукоснительности выполнения онкологом всех мер сопровождающей терапии.

Страховой представитель СМО, исполняя свою обязанность по формированию приверженности пациента к лечению, обязан разъяснить пациенту обоснования необходимости поддерживающей и сопровождающей терапии.



Памятка для лечащего врача и пациента

об особых мерах предосторожности после проведения таргетной терапии

Правильность выбора схемы и препаратов химиотерапии статьей 2 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» отнесена к характеристикам качества медпомощи. Пациент вправе быть информирован о необходимости соблюдения правильности выбора схемы и препаратов химиотерапии, несоблюдение требований правильности выбора препаратов является признаком нарушения права пациента на надлежащее качество медпомощи.

Пациент должен быть информирован, что назначение персонифицированной таргетной терапии может быть сопряжено с возникновением побочных эффектов, как непосредственно в процессе процедуры введения препарата или в ближайшие 1-2 часа после него, так и в отдаленный период – через 4-5 часов или в последующие несколько суток.

Пациент должен быть информирован, что оказание ему таргетной терапии в условиях круглосуточного или дневного стационара дает ему право на наблюдение врачом за его состоянием в ближайшие часы после введения препарата, причем с учетом его индивидуального состояния. При тяжелых осложнениях пациент из дневного стационара должен быть переведен в круглосуточный вплоть до помещения его в отделение интенсивной терапии при возникновении тяжелых побочных реакций, сопряженных с угрозой жизни и здоровью пациента (нарушение сознания, шок, дыхательная недостаточность, сердечная недостаточность и др.).

Пациент должен быть информирован, что оказание ему таргетной терапии в условиях круглосуточного или дневного стационара может быть осложнено опасными побочными реакциями в отсроченный период. Пациент должен быть информирован, что с целью минимизации возможно ущерба здоровью пациента врач обязан дать пациенту рекомендации на раннее самовыявление опасных симптомов осложнений в этот период, когда пациент не находится под наблюдением медицинского персонала, чтобы как можно раньше обратиться ко врачу за помощью по предотвращению угрозы жизни и здоровью.

Пациент должен быть информирован и получить рекомендации врача о времени и последовательности развития возможных осложнений и опасных побочных реакций конкретного препарата с целью его своевременного обращения ко врачу при первых признаках побочного эффекта или осложнения.

Ниже приводим меры предосторожности при назначении таргетной терапии.

Меры предосторожности при назначении БЕВАЦИЗУМАБА. Перфорация желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). У пациентов с метастатическим раком ободочной или прямой кишки (мКРР) при лечении бевацизумабом в комбинации с химиотерапией существует повышенный риск развития перфорации ЖКТ. Наблюдались тяжелые случаи перфорации ЖКТ с внутрибрюшным воспалением, в т.ч. и фатальные. Несмотря на то, что причинная связь внутрибрюшного воспаления,

возникавшего в результате язвы желудка, некроза опухоли, дивертикула или колита, с приемом бевацизумаба не установлена, необходимо проявлять осторожность при лечении бевацизумабом пациентов с признаками внутрибрюшного воспаления. При развитии перфорации лечение бевацизумабом следует прекратить. При появлении болей в животе пациент должен обратиться за скорой медицинской помощью или к онкологу.

Трудности при заживлении ран. Бевацизумаб может отрицательно влиять на заживление ран. Лечение бевацизумабом не следует начинать в течение не менее 28 дней после хирургического вмешательства или до полного заживления хирургической раны. При развитии во время лечения осложнений, связанных с заживлением раны, бевацизумаб необходимо временно отменить до полного заживления раны. Прием бевацизумаба также необходимо временно прекратить в случае проведения факультативного хирургического вмешательства.

Кровотечения. У пациентов с мКРР повышен риск возникновения кровотечения, связанного с опухолью. Если во время лечения возникло сильное кровотечение следует вызвать скорую помощь и обратиться к онкологу, бевацизумаб следует отменить.

У пациентов с врожденным геморрагическим диатезом, приобретенной коагулопатией или получавших полную дозу антикоагулянтов по поводу тромбозмболии, перед назначением бевацизумаба следует соблюдать осторожность.


У пациентов с немелкоклеточным раком легких (НМРЛ) (при плоскоклеточном раке или центральном расположении опухоли близко прилежащей к большому кровеносным сосудам), получавших бевацизумаб, зарегистрировано 6 серьезных кровотечений, 4 из которых были летальными. Кровотечение возникало внезапно и протекало по типу массивного кровохарканья. В пяти случаях ему предшествовало образование каверны и/или некроза опухоли.

Артериальная тромбозмболлия в анамнезе или возраст старше 65 лет ассоциируются с повышенным риском возникновения артериальной тромбозмболии во время лечения бевацизумабом. При лечении таких пациентов необходимо проявлять осторожность. При возникновении артериальной тромбозмболии терапию бевацизумабом необходимо прекратить.

Артериальная гипертензия. У пациентов, получавших бевацизумаб, наблюдалась повышенная частота возникновения артериальной гипертензии. Клинические данные по безопасности позволяют предположить, что частота случаев артериальной гипертензии не зависит от дозы бевацизумаба. При назначении бевацизумаба таким пациентам необходимо проявлять осторожность и постоянно контролировать АД.

У пациентов с артериальной гипертензией, требующей лекарственной терапии, рекомендуется временно прекратить терапию бевацизумабом до достижения адекватного контроля АД. Если не удастся установить медикаментозный контроль АД и/или при развитии гипертонического криза прием бевацизумаба необходимо прекратить.

Протенинурия. Риск развития протенинурии повышен у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе. Возможно, что протенинурия I степени зависит от дозы бевацизумаба. До начала и во время терапии бевацизумабом рекомендуется



оводить анализ мочи на протеинурию. При развитии протеинурии 4 степени нефротический синдром) бевацизумаб необходимо отменить.

Терапия антрациклинами и/или лучевая терапия на область грудной клетки в анамнезе могут способствовать развитию застойной сердечной недостаточности. У пациентов с такими факторами риска необходимо проявлять осторожность при назначении бевацизумаба.

Меры предосторожности при назначении ТРАСТУЗУМАБА.

В ходе лечения необходимо каждые 3 мес. тщательно мониторировать функции сердца для раннего выявления признаков кардиотоксичности (в случае бессимптомного нарушения сердечной деятельности — каждые 6–8 нед). При стойком бессимптомном или клинически манифестирующем снижении сердечного выброса следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения или назначении симптоматической терапии (диуретики, сердечные гликозиды, ингибиторы АПФ). Бактериостатическая вода для инъекций, поставляемая вместе с препаратом в качестве консерванта, содержит 1,1% бензиловый спирт, оказывающий токсическое влияние на новорожденных и детей до трех лет. У пациентов с гиперчувствительностью к бензиловому спирту в качестве растворителя следует использовать воду для инъекций.

Меры предосторожности при назначении ИПИЛИМУМАБА.

Ипилимумаб может вызывать тяжелые, в т.ч. с летальным исходом, побочные реакции, вызванные влиянием на иммунную систему и обусловленные специфическим механизмом его действия. Побочные реакции, обусловленные воздействием на иммунную систему, могут затрагивать ЖКТ, печень, кожу, нервную систему, органы эндокринной системы и другие системы органов. Они могут быть тяжелыми или жизнеугрожающими, и развиваются обычно во время терапии, однако отмечены также случаи их появления спустя месяцы после введения последней дозы ипилимумаба.

Если не установлена другая этиология, следующие побочные реакции следует считать воспалительными и развившимися в результате применения ипилимумаба: диарея, повышение частоты дефекации, примесь крови в кале, повышение активности печеночных трансаминаз, кожная сыпь, эндокринопатии. Их ранняя диагностика и соответствующее лечение имеют существенное значение для минимизации осложнений, угрожающих жизни пациента. Для лечения тяжелых побочных реакций, вызванных воздействием на иммунную систему, может быть необходимо системное введение высоких доз глюкокортикостероидов (ГКС) с дополнительным применением иммуносупрессивной терапии или без нее. Для коррекции побочных реакций ипилимумаба следует применять специально разработанные для этого схемы лечения.

Иммуноопосредованные побочные реакции со стороны ЖКТ. В клинических исследованиях ипилимумаба иммуноопосредованные серьезные побочные реакции со стороны ЖКТ (степень тяжести 3–5), иногда с летальным исходом, отмечались в среднем спустя 8 нед (разброс 5–13 нед) после начала терапии. Также были отмечены случаи летального исхода ввиду желудочно-кишечной перфорации. При применении специально разработанных методов коррекции улучшение (не менее чем до степени тяжести 1 или до исходного уровня) наступало у 90% пациентов в среднем через 4 нед (разброс 0,6–22 нед). Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с целью выявления симптомов, которые могут указывать на иммуноопосредованные колит или

перфорацию органов ЖКТ (диарея, повышение количества дефекаций, абдоминальные боли, примесь крови в кале — с повышением или без повышения температуры). Пациенты, у которых появились диарея или колит после введения ипилимумаба, должны быть подвергнуты тщательному мониторингу. Следует исключить инфекционную или другую этиологию данных симптомов. В клинических исследованиях иммуноопосредованный колит проявлялся воспалением слизистой с изъязвлениями или без них и инфильтрацией лимфоцитами и нейтрофилами. Методы коррекции диареи и колита определяются тяжестью данных побочных эффектов. У пациентов с проявлениями диареи от легкой до средней степени (до 6 дефекаций в сутки) и подозрением на колит (абдоминальные боли, кровавый стул) от легкой до средней степени лечение ипилимумабом не отменяют. Рекомендуется симптоматическая терапия (лоперамид, введение жидкости) и тщательный контроль состояния пациента. Если симптомы от легкой до средней степени тяжести возобновляются или сохраняются в течение 5–7 сут., запланированную дозу ипилимумаба не вводят и назначают ГКС для приема внутрь в дозе 1 мг/кг/сут (преднизолон или аналогичное ЛС). При улучшении состояния пациента (степень тяжести 0–1 или до исходного уровня) терапию ипилимумабом можно возобновить. Лечение прекращают без возобновления у пациентов с тяжелой диареей или колитом (степень тяжести 3 или 4), которым немедленно назначают терапию высокими дозами ГКС в/в (в клинических исследованиях использовался метилпреднизолон в дозе 2 мг/кг/сут). При контроле над диареей и другими симптомами начинают медленное снижение дозы ГКС в течение по меньшей мере 1 мес. В клинических исследованиях быстрое снижение дозы (<1 мес) привело к рецидиву диареи или колита у некоторых пациентов. Необходимо убедиться в отсутствии у пациента желудочно-кишечной перфорации или перитонита. Если диарея или колит сохраняются, несмотря на применение ГКС, следует рассмотреть вопрос о назначении альтернативного иммунодепрессанта. В клинических исследованиях в таких случаях назначали однократное введение инфликсимаба в дозе 5 мг/кг при отсутствии противопоказаний к его применению. При подозрении на желудочно-кишечную перфорацию или сепсис инфликсимаб применять нельзя.

Меры предосторожности при лечении ПАНИТУМУМАБОМ.

При появлении слабых или умеренных признаков инфузионной реакции (появление в период процедуры - лихорадка, озноб, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, одышка) следует уменьшить скорость введения препарата на 50%. При появлении выраженных симптомов инфузионных реакций (обычно развиваются в течение первого часа первой инфузии или через несколько часов после первой или последующих инфузий), включающие в себя обструкцию дыхательных путей (бронхоспазм), снижение или повышение АД, потерю сознания или шок введение Панитумумаба следует немедленно прекратить. При развитии кожных токсических реакций - угревой дерматит, зуд, эритему, сыпь, отшелушивание кожи, паронихию, сухость кожи и кожные трещины, и расцениваемой пациентом как "непереносимая дерматологическая реакция" следует временно приостановить применение Панитумумаба до уменьшения выраженности данной реакции. После уменьшения выраженности наблюдавшейся дерматологической реакции максимум до 2 степени введение возобновляют в дозе, равной 50% от исходной. При отсутствии повторного





развития реакции дозу необходимо постепенно увеличивать на 25% до достижения рекомендованной дозы. В случае если выраженность реакции не уменьшается (до 2 степени тяжести и менее) после пропуска 1 или 2 доз Панитумумаба, или в случае рецидива или возникновения непереносимой реакции при дозе препарата, равной 50% от исходной, прием препарата необходимо полностью отменить.

Панитумумаб в комбинации с режимами химиотерапии. При применении Панитумумаба в комбинации с бевацизумабом и режимами химиотерапии на основе иринотекана, фторпиримидинов и кальция фолината (лейковорина) (режим ИФЛ) отмечено значительное повышение частоты развития легочной эмболии, инфекционных осложнений (преимущественно дерматологического происхождения), диарей, нарушения электролитного баланса и дегидратации. Дополнительный анализ данных по эффективности в зависимости от статуса KRAS не выявил преимуществ добавления Панитумумаба к схемам химиотерапии на базе оксалиплатина или иринотекана и бевацизумаба. Отмечена тенденция к уменьшению выживаемости в группах на режимах, содержащих оксалиплатин или иринотекан, вне зависимости от статуса мутации KRAS. В связи с этим, необходимо избегать сочетания Панитумумаба с режимами химиотерапии, содержащими бевацизумаб. Панитумумаб в комбинации с химиотерапией на основе оксалиплатина при лечении пациентов с метастатическим колоректальным раком (мКРР) Панитумумаб не следует назначать пациентам с мКРР, с опухолями, характеризующимися мутантным KRAS, или в случае неуточненного статуса KRAS опухоли.

Меры предосторожности при лечении РИТУКСИМАБОМ.

Необходимо регулярно проводить развернутый анализ периферической крови, включая определение количества тромбоцитов. За 12 ч до начала инфузии Ритуксимабом и в течение инфузии следует отменить антигипертензивные препараты. Пациентам с заболеваниями сердца в анамнезе в процессе инфузии требуется тщательное наблюдение.

После введения белковых препаратов возможны анафилактические реакции, поэтому при инфузии Ритуксимаба всегда должны быть в наличии средства для немедленного купирования тяжелых реакций повышенной чувствительности (в т.ч. норадреналин, антигистаминные препараты, кортикостероиды).

Меры предосторожности при лечении ЦЕТУКСИМАБОМ.

Пациент должен быть предупрежден, что очень часто развиваются кожные токсические реакции: акнеподобная сыпь и/или кожный зуд, сухость кожи, шелушение, гипертрихоз, изменения ногтей (например, паронихия). В 15% дерматологические реакции носят выраженный характер, в единичных случаях развивается некроз кожи. Большинство кожных реакций развиваются в первые 3 недели лечения и обычно проходят без последствий после отмены препарата (при соблюдении рекомендаций по коррекции режима дозирования). Нарушение целостности кожного покрова в отдельных случаях может привести к развитию суперинфекций, которые могут вызвать воспаление подкожной жировой клетчатки, рожистое воспаление или стафилококковый эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) или сепсис.

Пациент должен быть предупрежден, что активация свертывающей системы крови может привести к тромбозу глубоких вен.

Пациент должен быть предупрежден, что инфузионные реакции в процессе внутривенного введения возникают очень часто – слабо или умеренно выраженные инфузионные реакции (лихорадка, озноб, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, одышка); часто — выраженные инфузионные реакции (обычно развиваются в течение первого часа первой инфузии или через несколько часов после первой или последующих инфузий), включающие в себя обструкцию дыхательных путей (бронхоспазм), снижение или повышение АД, потерю сознания или шок. В редких случаях отмечается стенокардия, инфаркт миокарда или остановка сердца.

При введении цетуксимаба инфузионные реакции обычно развиваются на фоне первой инфузии или в течение 1 ч после окончания введения препарата, однако они могут возникнуть и через несколько часов, а также при повторных введениях. **Пациент должен быть предупрежден о возможности таких отсроченных реакций и проинструктирован о необходимости обратиться к врачу сразу же при их возникновении.**

Если у больного выявляется реакция, связанная с инфузией в легкой или умеренной форме, следует уменьшить скорость инфузии. При последующих вливаниях также следует вводить препарат с уменьшенной скоростью. Развитие выраженных симптомов инфузионной реакции требует немедленного и окончательного прекращения лечения цетуксимабом и может повлечь за собой необходимость оказания неотложной медицинской помощи.

Особое внимание следует уделять пациентам со сниженным функциональным статусом и с заболеваниями сердца и легких в анамнезе. Одышка может развиваться в течение короткого времени после введения цетуксимаба как один из симптомов инфузионной реакции, но также она наблюдалась и через несколько недель после окончания терапии, что, возможно, было связано с основным заболеванием. Факторами риска для возникновения одышки, которая может носить тяжелый характер и быть продолжительной, являются пожилой возраст, сниженный функциональный статус и нарушения сердечной и/или дыхательной функции в анамнезе. При появлении одышки во время курса терапии цетуксимабом больного необходимо обследовать на предмет выявления признаков прогрессирования легочных заболеваний. В случае развития интерстициальных нарушений легких на фоне терапии цетуксимабом лечение препаратом следует прекратить и назначить соответствующую терапию.





Памятка для лечащего врача и пациента

РЕЖИМЫ ВВЕДЕНИЯ ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Своевременность оказания медпомощи статьей 2 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» отнесена к характеристикам качества медпомощи. Пациент вправе быть информирован о необходимости соблюдения своевременности в режимах введения химиопрепаратов с целью предупреждения злоупотреблений при оказании ему медицинской помощи сокращением реального времени внутривенного введения химиопрепаратов. Несоблюдение требований своевременности оказания медпомощи является признаком нарушения права пациента на надлежащее качество медпомощи.

Онкопациент вправе обратиться с требованием о немедленном восстановлении его нарушаемых законных прав на надлежащее введение препаратов химиотерапии в к лечащему врачу или страховому представителю страховой медицинской организации.

Пациент вправе быть информирован о специальном режиме внутривенного введения химиопрепаратов, несоблюдение которого создает риск возникновения опасных для пациентов побочных эффектов, усиленной токсичности или быстрого снижения концентрации химиопрепарата его переработкой или вымыванием из организма, не достигая его необходимой химиотерапевтической дозы в крови.

Алемтузумаб – вводится в виде 2 часовой в/в инфузии; за 30 мин до введения премедикация 500 мг парацетамола и 50 мг дифенгидрамина.

Афлиберцепт – 4 мг/кг массы тела в виде одночасовой в/в инфузии.

Бевацизумаб – нагрузочная первая доза вводится в течение 90 мину в/в инфузией, последующие введения в течение не менее 30 мину в/в инфузией.

Бендамустин – 100 мг/м² в виде в/в 30-минутной инфузии; 120 мг/м² – в виде 60-минутной инфузии.

Винорелбин – в/в капельно в течение 6-10 минут 25-30 мг/м².

Винфлунин - 320 мг/м² в виде 20-минутной в/в инфузии.

Гемцитабин – 1000 мг/м² в/в капельно в течение 30 минут.

Даунорубин липосомальный – в/в капельно в течение 30-60 мин 40 мг/м².

Доксорубин липосомальный – в/в капельно в течение 60-90 мин 50 мг/м².

Доцетаксел – в/в 100 мг/м² в виде 1-часовой инфузии., обязательна премедикация глюкокортикоидами, начиная за 1 день до введения доцетаксела, продолжительностью 3 дни.

Золедроновая кислота – в/в капельно в течение 15 мин в дозе 4-8 мг.

Ибандроновая кислота – в/в капельно в течение 2 ч в дозе 2-4 мг.

Идарубин в/в 8 мг/м² или 10-12 мг/м² в течение 10 мин.

Иксабепилон – 40 мг/м² 3-часовая в/в инфузия.

Иплизумаб – в/в капельно не менее 90 мин 3 мкг массы тела.

Иринотекан – в/в капельно не менее 30 мин 350 мг/м².

Ифосфамид – обычно путем непрерывной 24-часовой инфузии.

Кабазитаксел – 25 мг/м² в виде 1-часовой в/в инфузии.

Карбоплатин – в/в капельно 15-60 мин 100 мг/м² ежедневно 5 дней; 150 мг/м² 1 раз в неделю; 300-400 мг/м² – 1 раз в 4 недели.

Кармустин – в/в капельно в течение 1-2 часов в дозе 15-200 мг/м².

Кладрибин – 0,09 мг/кг в день непрерывной инфузией в течение 7 дней.

Лизомустин – 500-550 мг/м² однократно в/в капельно за 30-40 мин в 200 мл 5% декстрозы, при условии премедикации дексаметазоном 20 мг в/м за 30 мин до введения лизомустина.

Митоксантрон – в/в капельно в течение 5-30 мин 10-14 мг/м².

Оксалиплатин – в/в капельно в течение 2-6 часов в дозе 130 мг/м².

Паклитаксел – в/в 3-часовая инфузия 175 мг/м², при условии обязательной премедикации дексаметазоном 20 мг внутрь или в/м за 12 и 6 часов до введения паклитаксела, 50 мг дифенгидрамина в/в за 30-60 мин и 300 мг циметидина (50 мг ранитидина) за 30-60 мин до введения паклитаксела.

Памидроновая кислота – 90 мг в 250 мл инфузионного раствора в виде 2-часовой в/в инфузии со скоростью не более 60мг/ч однократно или по 15-30 мг в течение 2-4 дней.

Панигумумаб – в/в 60-минутная инфузия 6 мг/кг 2 раза в неделю, длительность введения препарата в дозе более 1000 мг должна составлять не менее 90 минут.

Пеметрексид – 500 мг/м² в/в в течение 10 мин каждые 21 день.

Пертузумаб – нагрузочная доза в 840 мг вводится в виде 60-минутной в/в инфузии; далее – поддерживающая доза 420 мг в виде 30-60 минутной инфузии.

Ралтитрексид – в/в 15 минутная инфузия 3 мг/м² препарата.

Ритуксимаб – в/в капельно 375 мг/м² в течение 2-3 часов на фоне премедикации парацетамолом и дифенгидраминам за 30-60 мин до инфузии.

Стрептозоцин – в/в капельно 30-60 мин 1 г/м² (500 мг/м²).

Темсиролимус – в/в 30-60-минутная инфузия 25 мг 1 раз в неделю.

Тенипозид – 30-60 мг/м² в/в капельно не менее 30 мин.

Топотекан – в/в капельно не менее 30 мин 1,5 мг/м².

Трабектедин – 24-часовая в/в инфузия 1,5мг/м² при условии премедикации дексаметазоном 20 мг в/в за 30 мин до каждой инфузии.

Трастузумаб – в/в капельно нагрузочная доза в течение не менее 90 минут, поддерживающая доза – в течение не менее 30 мин.

Трастузумаб эмтанзин в/в капельно по 3,6 мг/кг массы тела первое введение в течение 90 мин, затем повторные введения в течение не менее 30 мин.

Треосульфат – в/в 15-30-минутная инфузия 8 мг/м² (монотерапия) или 5 мг/м² совместно с цисплатином.

Флударабин – в/в капельно в течение 30 мин 35 мг/м².

Фотемустин – в/в капельно в течение 1 часа 100 мг/м².

Хлосилеразин – в/в медленно струйно или капельно в течение 30-40 мин или в/м 100-200 мг.

Цетуксимаб – в/в инфузия со скоростью не более 10 мг/мин в начальной дозе 400 мг/м² в течение 120 мин и далее в дозе 250 мг/м² в течение 60 мин, при условии премедикации антигистаминным препаратом, при условии последующего введения иринотекана не ранее, чем через 1 час после цетуксимаба.

Эрибулин - 1,4 мг/м² в/в в течение 2-5 мин.



<https://www.kapmed.ru/press/metodicheskie-materialy/>

Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе

А.А. Старченко

Дефекты онкологической помощи в системе ОМС: единство критериев и практики применения

Москва
2019

Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе
Национальная Медицинская Палата

Старченко А.А.,
Тарасова О.В.,
Сидзува С.В.,
Пирогина С.А.,
Туженко М.Д.

Карта дефектов
онкологической помощи –
критерии единства
экспертной практики
Пособие для экспертов качества
медицинской помощи в системе ОМС



Москва 2019

Методические материалы компании

В рамках проекта будут рассмотрены следующие материалы:

Презентация «Карта дефектов онкологической помощи»



Пособие для экспертов качества медицинской помощи и руководителей онкологических отделений

Эффективные
методы
оценки качества
медицинской
помощи

Памятки:

Памятка для врачей онкологических заболеваний
Памятка для врачей общей практики
Памятка для врачей онкологической помощи

Презентации:

- Презентация А.А. Старченко «Национальное агентство работы с качеством медицинской помощи»
- Презентация А.А. Старченко «Национальное агентство работы с качеством медицинской помощи»
- Презентация А.А. Старченко «Национальное агентство работы с качеством медицинской помощи»
- Презентация А.А. Старченко «Национальное агентство работы с качеством медицинской помощи»
- Презентация А.А. Старченко «Национальное агентство работы с качеством медицинской помощи»
- Презентация А.А. Старченко «Национальное агентство работы с качеством медицинской помощи»
- Презентация А.А. Старченко «Национальное агентство работы с качеством медицинской помощи»
- Презентация А.А. Старченко «Национальное агентство работы с качеством медицинской помощи»



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

Спасибо за внимание!