

«25» մարտ 2020թ.

N 1094 - Լ

ՎԱՂ ՓՈՒԼԻ ԴՐԱԿԱՆ «HER2/NEU» ԿՐԾՔԱԳԵՂԶԻ ՔԱՂՑԿԵՂԻ  
ՏՐԱՍՏԱՌԻՉՈՒՄԱԲ ԴԵՂՈՎ ԲՈՒԺՄԱՆ ԾՐԱԳԻՐԸ, ՀԻՎԱՆԴՆԵՐԻ  
ԸՆԴԳՐԿՄԱՆ, ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի N 728-Լ որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի 20-րդ ենթակետը, ՀՀ կառավարության 2019 թվականի մայիսի 30-ի N 642-Ն որոշման 2-րդ հավելվածը, վաղ փուլի դրական «Her2/Neu» կրծքագեղձի քաղցկեղով հիվանդներին տրաստուգումաբ դեղով բուժման նպատակով.

#### Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

##### 1. Հաստատել՝

1) Վաղ փուլի դրական «Her2/Neu» կրծքագեղձի քաղցկեղի տրաստուգումաբ դեղով բուժման ծրագիրը (այսուհետ՝ Ծրագիր) և Տրաստուգումաբ 600 մգ ե/մ ներարկման դեղի տրամադրման կարգը՝ համաձայն N 1 հավելվածի:

2) Ծրագրում հիվանդների ընդգրկման չափանիշները՝ համաձայն N 2 հավելվածի:

3) Ծրագրում հիվանդներին տրաստուգումաբ դեղի նշանակման չափանիշները՝ N 3 հավելվածի:

##### 2. Հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լ. Բաբախանյանին՝

1) ապահովել մասնագիտական և պաշտոնական զանգվածային լրատվության միջոցներում համապատասխան տեղեկատվության հրապարակումը:

3. Ուժի մեջ է մտնում հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

2020թ. մարտի 25 - ի N 1094 – Լ հրամանի

ՎԱՂ ՓՈՒԼԻ ԴՐԱԿԱՆ HER2/NEU ԿՐԾՔԱԳԵՂՁԻ ՔԱՂՑԿԵՂԻ  
ՏՐԱՍՏԱՈՒՋՈՒՄԱԲ ԴԵՂՈՎ ԲՈՒԺՄԱՆ ԾՐԱԳԻՐԸ ԵՎ ՏՐԱՍՏԱՈՒՋՈՒՄԱԲ 600  
ՄԳ Ե/Մ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԴԵՂԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԸ

1. Տրաստուզումաբ 600 մգ ե/մ ներարկման դեղով (այսուհետ՝ տրաստուզումաբ) ենթակա են բուժման

- I-III փուլի դրական HER2/neu կրծքագեղձի քաղցկեղ ունեցող այն հիվանդները, որոնք գտնվում են նախավիրահատական կամ հետվիրահատական (նեոադյուվանտ կամ ադյուվանտ) բուժման փուլում:

- HER2/neu ռեցեպտորների ստատուսը հաստատված է իմունոհիստոքիմիական հետազոտությամբ՝ պատասխանը 3+:

- HER2/neu2+ պատասխանի դեպքում պետք է հաստատել in situ հիբրիդիզացիայի՝ ISH (FISH/CISH) հետազոտության որևէ եղանակով:

2. Հիվանդի ախտորոշումը բժշկական կազմակերպությունում հաստատվում է բուժող բժշկի, բաժնի վարիչի կողմից:

3. Քիմիաթերապիայի ռեժիմի և տրաստուզումաբ դեղի նշանակումը կատարվում է բուժող բժշկի կողմից, հաստատվում է բժշկական կազմակերպության ղեկավարի կամ բաժնի վարիչի կողմից:

4. Բժշկական կազմակերպությունները Առողջապահության նախարարություն են ներկայացնում հիվանդների վերաբերյալ տրաստուզումաբ դեղի առաջին հատկացումը իրականացնելու համար անհրաժեշտ տվյալներ:

5. Տվյալների ամփոփումից հետո, Առողջապահության նախարարության կողմից իրականացվում է տրաստուզումաբ դեղի բաշխում՝ բժշկական կազմակերպություններին՝ եռամսյակային, իսկ անհրաժեշտության դեպքում ամսեկան կտրվածքով:

6. Բժշկական կազմակերպությունները սկսած տարեսկզբից (յուրաքանչյուր եռամսյակ)՝ մինչև հաջորդ եռամսյակի առաջին ամսվա 20-ը Առողջապահության նախարարություն են ներկայացնում հաշվետվություններ՝ բժշկական

կազմակերպություններում դեղերի առկա մնացորդների, ծախսի, հաշվառված հիվանդների թվի, հիվանդի տվյալների, բնակության վայրի, հատկացված դեղի քանակի վերբերյալ:

7. Համապատասխան հիվանդներին տրաստուզումաբ դեղը առաջին տարում հատկացվում է առավելագույնը 13 սրվակ քանակով, հաջորդ տարիներին՝ առավելագույնը 17 սրվակ քանակով: Պրոգնոստիկ առումով ֆավորիտ դեպքերում կամ ուղեկցող հիվանդություններով տարեց հիվանդների մոտ ըստ բժշկի որոշման տրաստուզումաբ դեղը կարող է 17 ներարկման փոխարեն կիրառվել 9 ներարկում, այսինքն՝ վեց ամիս:

8. Տրաստուզումաբ դեղով բուժում ստացող հիվանդների տվյալների վերանայման համար, բժշկական կազմակերպության քիմիաթերապիայի բաժնի վարիչը 6 ամիսը 1 անգամ, հիվանդի կրկնակի էպիկրիզը ներկայացնում է Առողջապահության նախարարության ուռուցքաբանության գծով խորհրդատուին: Էպիկրիզում պարտադիր պետք է ներառված լինեն կրկնակի ՀՇ կամ սոնոգրաֆիկ հետազոտությունների արդյունքները:

I-III ՓՈՒԼԻ ԴՐԱԿԱՆ «HER/NEU» ԿՐԾՔԱԳԵՂՁԻ ՔԱՂՑԿԵՂԻ  
ՏՐԱՍՏՈՒՋՈՒՄԱՔ ԴԵՂՈՎ ԲՈՒԺՄԱՆ ԾՐԱԳՐՈՒՄ ՀԻՎԱՆԴՆԵՐԻ ԸՆԴԳՐԿՄԱՆ  
ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԸ

Ծրագրում հիվանդների ընդգրկման համար պետք է ներկայացնել՝

1. Հիվանդի էպիկրիզ
2. Հիվանդի անձնական տվյալներ՝ անձնագրի պատճեն կամ անհատական քարտի պատճեն
3. Հիվանդի կոնտակտային տվյալներ

Ներկայացվող էպիկրիզում ներառվող տվյալների պարտադիր առկայությունը, ըստ հիվանդության փուլերի՝ համաձայն NCCN 2020 ուղեցույցի՝

1. Եթե կլինիկական փուլը համապատասխանում է T0-3, N1, M0; T1-3, N0-1, M0, ապա էպիկրիզի համար սահմանվում է հետևյալ տվյալների պարտադիր առկայությունը.
  - Հիվանդության պատմության և ֆիզիկական քննության նկարագրություն
  - Բիլատերալ մամոգրաֆիայի տվյալներ
  - Անհրաժեշտության դեպքում սոնոգրաֆիկ հետազոտության տվյալներ
  - Կրծքագեղձի MRI հետազոտության տվյալները պարտադիր չեն, MRI հետազոտությունը ենթադրվում է որպես լրացուցիչ հետազոտություն՝ հատկապես մամոգրաֆիայի տվյալներով աղոտ ուռուցքների առկայության դեպքում
  - Ուռուցքի պաթոլոգիական հետազոտության տվյալներ
  - Ուռուցքի իմունոհիստոքիմիական հետազոտության, ռեցեպտորային ստատուսի տվյալներ
  - Հղիության թեստի պարտադիր կիրառում ծննդաբերելու պոտենցիալ ունեցող բոլոր կանանց մոտ (ոչ պարտադիր)
1. Լրացուցիչ հետազոտությունները T0-3, N1, M0; T1-3, N0-1, M0 կլինիկական փուլում ցուցված են կատարելու, եթե կան մետաստատիկ պրոցեսի առկայության կասկածներ

- Արյան ընդհանուր քննություն
- Նյութափոխանակության համապարփակ հետազոտություն, այդ թվում լյարդի ֆունկցիոնալ թեստեր, հիմնային ֆոսֆատազայի որոշում
- Ոսկրերի ռադիոնուկլիդային սցինտիգրաֆիա (կամ PET/CT\*), եթե առկա է հիմնային ֆոսֆատազայի բարձր ցուցանիշներ, կամ առկա են գանգատներ ոսկրային ցավերից
- Հիմնային ֆոսֆատազայի կամ լյարդի ֆունկցիոնալ թեստերի շեղումների դեպքում, որովայնային սիմպտոմների առկայության դեպքում, որովայնի և կոնքի ֆիզիկական հետազոտության ժամանակ հայտնաբերվող շեղումների դեպքում ցուցված է որովայնի և կոնքի օրգանների կոնտրաստ համակարգային շերտագրման (ՀՇ) հետազոտություն կամ մագնիտառեզոնանսային հետազոտություն կոնտրաստով
- Կրծքավանդակի ՀՇ հետազոտություն կոնտրաստով, եթե առկա են թոքային ախտանիշներ
- PET/CT\*

\*քանի որ ՀՀ-ում առայժմ առկա չէ PET/CT, ապա տվյալ հետազոտության փոխարեն կարող է հիմք ընդունվել պոլիօրգանային կոնտրաստ համակարգային շերտագրման հետազոտությունը

2. Եթե կլինիկական փուլը համապատասխանում է  $\geq T2$ , MO կամ  $\geq N1$ , MO, ապա էպիկրիզում պարտադիր է հետևյալ տվյալների առկայությունը

Հիմնական տվյալներ

- Հիվանդության պատմություն և ֆիզիկական քննություն,
- Բիլատերալ մամոգրաֆիայի տվյալներ
- Անհրաժեշտության դեպքում սոնոգրաֆիկ հետազոտության տվյալներ
- Անութափոսերի հետազոտության տվյալներ՝ ուլտրաձայնային հետազոտություն, դիտարկել կասկածելի ավշային հանգույցների մաշկային բրոպսիա
- Ուռուցքի պաթոլոգիական հետազոտության տվյալներ
- Ուռուցքի իմունոհիստոքիմիական հետազոտություն, ռեցեպտորային ստատուսի որոշում
- Հղիության թեստի պարտադիր կիրառում ծննդաբերելու պոտենցիալ ունեցող բոլոր կանանց մոտ (**ոչ պարտադիր**)

3. Լրացուցիչ հետազոտությունները  $\geq T2$ , MO կամ  $\geq N1$ , MO կլինիկական փուլում **պարտադիր են՝ այսինքն**

- Արյան ընդհանուր քննություն
- Նյութափոխանակության համապարփակ հետազոտություն, ներառյալ լյարդի ֆունկցիոնալ թեստերը և հիմնային ֆոսֆատազան
- Կրծքավանդակի դիագնոստիկ ՀՇ՝ կոնտրաստի կիրառմամբ
- Որովայնի խոռոչի և կոնքի օրգանների ՀՇ՝ կոնտրաստով կամ մագնիտառեզոնանսային հետազոտություն՝ կոնտրաստով
- PET/CT\*
- Կրծքագեղձի MRI հետազոտությունը պարտադիր չէ, ենթադրվում է որպես լրացուցիչ հետազոտություն՝ հատկապես մամոգրաֆիայի տվյալներով աղոտ ուռուցքների առկայության դեպքում

4. Էպիկրիզում ներկայացվող իմունոհիստոքիմիական հետազոտության չափանիշները

Հորմոնալ ռեցեպտորների և HER2/neu ռեցեպտորների ստատուսի ախտորոշումը պետք է կատարված լինի իմունոհիստոքիմիական հետազոտության լիցենզավորված լաբորատորիայում՝ համապատասխանելով ASCO/CAP ուղեցույցների մեթոդաբանական վերջին թարմացումներին՝ հղումը՝ NCCN, Version 2, 2020 էջ 39-40: **փոփոխություն**

5. Այն դեպքում, երբ Ծրագրում ընդգրկված հիվանդի մոտ նախավիրահատական կամ հետվիրահատական բուժման փուլում գրանցվում է մետաստազների զարգացում, ապա տվյալ հիվանդը կարող է ստանալ իրեն հասանելիք տրաստուզումաբ դեղը պետության կողմից տրամադրվող տարեկան առավելագույն քանակով, եթե տրաստուզումաբ դեղով բուժումը ցուցված է շարունակել:

6. Ծրագրում կարող են ընդգրկվել I-III փուլի դրական HER2/neu կրծքագեղձի քաղցկեղ ունեցող արական սեռի այն հիվանդները, ում ցուցված է բուժումը տրաստուզումաբ դեղով՝ NCCN 2020 ուղեցույցի բուժման ցուցումներին համապատասխան:

I-III ՓՈՒԼԻ ԴՐԱԿԱՆ HER/NEU ԿՐԾՔԱԳԵՂՁԻ ՔԱՂՑԿԵՂԻ  
ՏՐԱՍՏՈՒՋՈՒՄԱԲ ԴԵՂՈՎ ԲՈՒԺՄԱՆ ԾՐԱԳՐՈՒՄ ՀԻՎԱՆՂՆԵՐԻՆ  
ՏՐԱՍՏՈՒՋՈՒՄԱԲ ԴԵՂԻ ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԸ

1. **Դրական HER2/neu կրծքագեղձի քաղցկեղի հիվանդներին տրաստուոզումաբ դեղի նշանակման ցուցումները՝ ըստ NCCN, Version 2, 2020 ուղեցույցի:**

I-III փուլի HER2/neu և հորմոնալ ռեցեպտորների դրական ստատուս ունեցող հիվանդներին տրաստուոզումաբ դեղը նախավիրահատական/հետվիրահատական ռեժիմում ցուցված է **ուռուցքի 0,6 սմ և բարձր չափերի դեպքում:**

I-III փուլի HER2/neu ռեցեպտորների դրական, իսկ հորմոնալ ռեցեպտորների բացասական ստատուս ունեցող հիվանդներին տրաստուոզումաբ դեղը նախավիրահատական/հետվիրահատական ռեժիմում ցուցված է անկախ ուռուցքի չափերից:

2. **Տրաստուոզումաբ դեղի ցուցումները, ըստ ներդիր թերթիկի**

Կրծքագեղձի քաղցկեղի վաղ փուլերի HER2/neu հիպերէքսպրեսիա ունեցող հիվանդներին տրաստուոզումաբ դեղը ցուցված է

Ադյուվանտ թերապիայի ձևով՝ վիրաբուժական միջամտությունից հետո, քիմիաթերապիայի (նեոադյուվանտ կամ ադյուվանտ) և ճառագայթային բուժման կուրսերի ավարտից հետո:

Անտրացիկլինային շարքի դեղերով և ցիկլոֆոսֆամիդով, Պակլիտաքսելի կամ Դոցետաքսելի հետ զուգակցված ադյուվանտ քիմիաթերապիայի ռեժիմի կիրառումից հետո

Ադյուվանտ քիմիոթերապիայի ռեժիմում՝ դոցետաքսելով և կարբոպլատինով զուգակցված

- Նեոադյուվանտ քիմիոթերապիայի ռեժիմի հետ զուգակցված և հետագայում ադյուվանտ ռեժիմում, մոնոթերապիայի ձևով՝ տեղային տարածուն (ներառյալ բորբոքային ձևը) հիվանդության դեպքում կամ այն դեպքերում, երբ ուռուցքի չափսը տրամագծով գերազանցում է 2 սմ-ը:

3. Տրաստուզումար դեղի կիրառման և քիմիաթերապիայի հետ զուգակցման այլ ռեժիմների նշանակումը պետք է լինի հիմնավորված բուժող բժշկի և հաստատված բաժնի վարիչի կողմից:
4. Տրաստուզումար դեղի հետագա ներարկումները, քիմիաթերապիայի ավարտից հետո, կատարել ամբուլատոր պայմաններում: