

## МОТИВИ

### към проект на „Фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология“

#### Причини налагащи приемането на нормативния акт

Проектът на „Фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология“ е изготвен в изпълнение на изискванията на чл. 259 ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Медицинската специалност по „Медицинска онкология“ е интердисциплинарна специалност, която обхваща в пълен обем диагностиката и терапевтичното поведение при злокачествени солидни тумори (нехематологична малигненост) от всички органи и системи и третирането им с химични и биологични продукти или с имунотерапия.

Причините за разработване на проекта на Фармако-терапевтично ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия на онкологичните заболявания, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти.

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми на лечение на онкологични заболявания с лекарствени продукти. Изградено е на базата на най-новите теоретични познания за биологията на патологичния процес при отделните нозологични единици, съвременните диагностични възможности и терапевтични подходи.

Фармако-терапевтичните ръководства са част от терапевтичната стратегия гарантирана от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, с цел прилагането на единен терапевтичен подход при аналогични клинични случаи.

#### Цели на нормативния акт

С проекта на Фармако-терапевтично ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на онкологичните заболявания, както и на критериите за оценка на ефективността на прилаганата терапия. Основна цел е гарантиране достъп на пациентите до съответстващо на европейските стандарти лечение с лекарствени продукти и осигуряване на ефективен механизъм за системно и планирано оценяване, наблюдение и непрекъснато подобряване на качеството на медицинските услуги. Проектът цели да осигури високо качество на дейностите по лекарственото лечение в обхвата на медицинската специалност чрез изисквания за спазване на поредността на линиите терапия и терапевтичните схеми.

В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне също така осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните със заболявания, включени в обхвата на лечение по медицинското направление медицинска онкология.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структурирана в четиридесет и шест раздела.

1. ПЪРВИЧНИ МОЗЪЧНИ ТУМОРИ.
2. МЕТАСТАТИЧНИ МОЗЪЧНИ ТУМОРИ
3. КАРЦИНОМИ НА ГЛАВА И ШИЯ.
4. КАРЦИНОМ НА ЩИТОВИДНА ЖЛЕЗА
5. КАРЦИНОМ НА ГЪРДА
6. МАЛИГНЕН ТИМОМ И ТИМУСЕН КАРЦИНОМ
7. КАРЦИНОМ НА БЯЛ ДРОБ.
8. МАЛИГНЕН ПЛЕВРАЛЕН МЕЗОТЕЛИОМ
9. КАРЦИНОМ НА ХРАНОПРОВОД
10. КАРЦИНОМ НА СТОМАХ
11. АДЕНОКАРЦИНОМ НА ПАНКРЕАС
12. ХЕПАТОЦЕЛУЛАРЕН КАРЦИНОМ
13. БИЛИАРЕН КАРЦИНОМ
14. КАРЦИНОМ НА БЪБРЕК
15. КАРЦИНОМ НА ДЕБЕЛО И ПРАВО ЧЕРВО
16. КАРЦИНОМ НА АНУС
17. НЕВРОЕНДОКРИННИ ТУМОРИ
18. КАРЦИНОМ НА ЯЙЧНИК, ФАЛОПИЕВА ТРЪБА И ПЪРВИЧЕН ПЕРИТОНЕАЛЕН КАРЦИНОМ
19. КАРЦИНОМ НА ЕНДОМЕТРИУМ
20. ТРОФОБЛАСТНА БОЛЕСТ
21. КАРЦИНОМ НА МАТОЧНА ШИЙКА
22. КАРЦИНОМ НА ПИКОЧЕН МЕХУР
23. КАРЦИНОМ НА ПРОСТАТНА ЖЛЕЗА
24. КАРЦИНОМ НА ТЕСТИС
25. КАРЦИНОМ НА ПЕНИС
26. САРКОМ НА КАРСИ
27. САРКОМИ НА МЕКИ ТЪКАНИ
28. ОСТЕОСАРКОМИ
29. ГАСТРОИНТЕСТИНАЛНИ СТРОМАЛНИ ТУМОРИ
30. МАЛИГНЕН МЕЛАНОМ
31. КАРЦИНОМ НА КОЖА
32. КАРЦИНОМ С НЕИЗВЕСТЕН ПРОИЗХОД
33. ПОВЕДЕНИЕ ПРИ МЕТАСТАТИЧНА КОСТНА БОЛЕСТ И ЗАГУБА НА КОСТНА МАСА
34. ПРАВИЛА ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ГРАНУЛОЦИТЕН КОЛОНИСТИМУЛИРАЩ ФАКТОР
35. ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ФЕБРИЛНА НЕУТРОПЕНИЯ
36. ПОВЕДЕНИЕ ПРИ КАРЦИНОМ-СВЪРЗАНА АНЕМИЯ
37. ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ГАСТРОИНТЕСТИНАЛНА ТОКСИЧНОСТ

- 38. СВЪРЗАНА С ХИМИОТЕРАПИЯ КАРДИТОКСИЧНОСТ**
- 39. ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ОСТРИ АЛЕРГИЧНИ И ИНФУЗИОННИ РЕАКЦИИ ОТ ПАРЕНТЕРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПРОТИВОТУМОРНИ ЛЕКАРСТВА**
- 40. ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ЕКСТРАВАЗАЦИЯ НА ПРОТИВОТУМОРНИ ЛЕКАРСТВА**
- 41. ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ВЕНОЗЕН ТРОМБОЕМБОЛИЗЪМ**
- 42. ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ХЕМОРАГИЧНА ДИАТЕЗА**
- 43. КОНТРОЛ НА ОНКОЛОГИЧНА БОЛКА ПРИ СОЛИДНИ ТУМОРИ И МАЛИГНЕНИ ХЕМОПАТИИ.**
- 44. ОЦЕНКА НА ЛЕЧЕБЕН ЕФЕКТ ПРИ СИСТЕМНА ПРОТИВОТУМОРНА ТЕРАПИЯ**
- 45. ОБЩИ ПРЕПОРЪКИ В ЛЕЧЕНИЕТО НА ОНКОЛОГИЧНО БОЛНИ**
- 46. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БОЛНИ СЪС ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ СОЛИДНИ ТУМОРИ**

Очакваният резултат от прилагането на проекта на фармакотерапевтично ръководство е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствени продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с онкологични заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия кръг на пациенти.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтично ръководство са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване на пациентите високо качество на лечение чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за предписването и прилагането на лекарствени продукти в обхвата на медицинската специалност „Медицинска онкология“ и единни качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата терапия.

Приемането на Фармако-терапевтично ръководство няма да окаже пряко и/или косвено влияние върху държавния бюджет. Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на европейското законодателство, поради което не е необходимо изготвяне на анализ за съответствие с правото на Европейския съюз.

Настоящият проект не е съгласуван с експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето. Съгласуването на проекта ще се извърши в периода за обществено обсъждане.