

БИБЛИОТЕКА ПАЦИЕНТА

**ИММУНООНКОЛОГИЯ
В ВОПРОСАХ И ОТВЕТАХ**

Москва
2020

Оформление серии Сергей СВИРИДОВ

Редактор серии Седа КАСПАРОВА

Демидов Л.В., Орлова К.В.

ИММУНООНКОЛОГИЯ В ВОПРОСАХ И ОТВЕТАХ. – М., 2017.

Л.В. ДЕМИДОВ – д.м.н., проф., руководитель, отделение биотерапии, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, председатель Ассоциации специалистов по проблемам меланомы

К.В. ОРЛОВА – к.м.н., старший научный сотрудник, отделение биотерапии, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член правления Ассоциации специалистов по проблемам меланомы

автор юридического блока: **О.Б. Иванова** – юрисконсульт МРОО «Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!»

РЕЦЕНЗЕНТ: **И.А. КОРОЛЁВА** – д.м.н., профессор кафедры клинической медицины последипломного образования медицинского университета «РЕАВИЗ», член группы экспертов по разработке практических рекомендаций RUSSCO

АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ПРОБЛЕМАМ МЕЛАНОМЫ

Москва, Ломоносовский проспект, д. 43, кор. 2, п. 1, ком. 20

Телефон: +7 (499) 612-89-46 | сайт: melanopro.ru

Данная брошюра содержит важные факты о лекарственных препаратах, но не предоставляет о них полную информацию. За получением дополнительных сведений и в случае возникновения каких-либо вопросов относительно лекарственной терапии, пожалуйста, обратитесь к врачу, назначающему препарат.

Вы должны обсудить возможные преимущества и побочные эффекты данной терапии. Важно, чтобы вы узнали, как правильно принимать препарат и что следует ожидать во время приема. Внимательно ознакомьтесь с данной брошюрой и обсудите ее с врачом.

Издатели и авторы не несут ответственности за возможные негативные последствия использования данной информации потребителями, не являющимися специалистами, и настоятельно советуют читателям тщательно проверять любую информацию и не применять на практике полученные сведения без предварительной консультации со специалистом.

Дорогие читатели!

Перед вами – руководство для пациентов по иммуноонкологии. Оно было разработано в помощь пациентам, которым проводится или планируется проведение лекарственного лечения с использованием иммуноонкологических препаратов, а также членам их семей для максимально эффективного взаимодействия с лечащим врачом.

Что же такое иммуноонкология? При каких заболеваниях используются те или иные препараты? Что отличает этот вид лечения от иных и возможны ли осложнения? На эти и другие вопросы мы постараемся ответить в рамках данного руководства.

Информация, представленная в руководстве, не может быть заменой медицинской консультации. Пациенты, у которых возникли вопросы, касающиеся их здоровья, должны посетить своего лечащего врача и последовать всем профессиональным медицинским рекомендациям, высказанным специалистом.

Данное руководство было разработано Ассоциацией специалистов по проблемам меланомы совместно с Ассоциацией онкологических пациентов «Здравствуй!» в помощь пациентам и их родственникам, но не должно заменять собой ваше обращение к специалистам!

Надеемся, что пособие будет вам полезно!

*С наилучшими пожеланиями,
коллектив авторов*

СОДЕРЖАНИЕ

ЧТО ТАКОЕ ИММУНОТЕРАПИЯ?

- Как работает иммунитет 6
- Как действуют другие методы лечения 10

КАК ЭТО РАБОТАЕТ?

- Как работает иммунотерапия 12
- Как опухоль обманывает иммунитет 15
- Как иммунотерапия это исправляет 16

КОМУ НАЗНАЧАЮТ ЭТОТ ВИД ЛЕЧЕНИЯ?

- Какие виды рака лечат иммунотерапией 18

ЧЕГО ЖДАТЬ, ЕСЛИ ВРАЧ НАЗНАЧИЛ ИММУНОТЕРАПИЮ?

- Как проходит лечение 22

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИММУНОТЕРАПИИ

- На что обратить внимание во время лечения 29

КАК ПОЛУЧИТЬ ИММУНОТЕРАПИЮ?

- Юридические вопросы
получения медицинской помощи 33



Что такое иммуноterapia

Как в норме работает иммунитет?

Иммунная система – взаимосвязанная система органов, клеток и молекул, распределенных по всему организму. Роль иммунной системы заключается в защите организма от вредных внешних факторов, таких как бактерии и вирусы. Но также иммунитет должен защищать нас от внутренних угроз, таких как развитие злокачественных опухолей. После первой встречи с чужеродной материей (такой как микробы, вирусы или опухолевые клетки) иммунная система предпринимает меры (иммунные реакции). Иммунные реакции – это попытка организма найти и уничтожить патологические клетки, включая опухолевые клетки. И в норме иммунитет с этой задачей справляется – это называется естественной противоопухолевой защитой организма.



Клетки злокачественных опухолей возникают в организме довольно часто. При этом иммунная система пытается найти их и начать борьбу путем активации иммунного ответа. В этом случае задействуется несколько различных типов клеток, включая особый вид белых клеток крови, которые называются Т-клетки. Эти клетки предназначены для поиска и уничтожения патологических опухолевых клеток.

В норме иммунный ответ работает как полагается, находя и уничтожая опухолевые клетки. Тем не менее иногда опухолевые клетки могут подвергнуться изменениям, ускользая от атаки со стороны организма, что позволяет им расти и распространяться – так появляется рак. Исследования в области иммуноонкологии позволяют изучить способы взаимодействий с иммунной

системой с целью достижения нормального иммунного ответа. В результате этого иммунный ответ, включая Т-клетки, возвращает себе способность бороться с опухолевыми клетками.



Иммунотерапия – это вариант лекарственного лечения опухолей, который направлен на стимуляцию собственного противоопухолевого иммунного ответа. Таким образом, как мы видим из определения, иммунотерапия не оказывает прямого воздействия на опухоль, а действует опосредованно через иммунную систему.

Существуют следующие разновидности иммунотерапии:

- ◆ использование цитокинов (интерферон, интерлейкин-2);
- ◆ применение адоптивных факторов;
- ◆ вакциноterapia (в основном в рамках клинических исследований);
- ◆ использование моноклональных антител.

Пациентам с меланомой и метастатическим почечно-клеточным раком (мПКР) хорошо известны цитокины, а именно – интерферон альфа-2b. Был проведен метаанализ данных 6 крупных рандомизированных исследований, в результате которого выяснилось, что 16 пациентов из 100 имеют положительный результат от лечения в виде либо полного исчезновения очагов, либо их уменьшения. Сегодня на смену данному виду терапии для лечения мПКР пришла более эффективная **таргетная и иммуноонкологическая терапия**. Также интерферон альфа-2b используется при меланоме кожи после хирургического лечения у пациентов из группы высокого риска, для того чтобы снизить риск развития рецидива болезни и метастазов.

По данным двух метаанализов при меланоме кожи было показано, что пациенты, которые получают интерферон альфа-2b на 17–18% реже, чем те пациенты, которые его не получают, имели прогрессирование заболевания. Основным побочным эффектом интерферона альфа-2b является гриппоподобный синдром.

Интерлейкин-2, также как и интерферон, длительное время использовали для лечения пациентов с меланомой и ПКР. Однако сегодня на смену цитокинам пришло более эффективное направление – иммуноонкологическая терапия.

Что такое иммуноонкология?



Имуноонкология представляет собой инновационную область исследований, целью которой является стимуляция собственной иммунной системы организма для борьбы со злокачественными новообразованиями. И это принципиально новый подход в лечении онкологии.

Этот вид лечения произвел настоящую революцию в лечении онкологических заболеваний – эти препараты дают пациентам с запущенными формами рака, которые еще недавно были бы обречены, шанс на долгую жизнь, а иногда и на выздоровление.

Чем отличаются другие методы лечения от иммуноонкологии?

Хирургическое лечение

Лечение многих видов рака начинается с операции. При этом масштабы хирургического вмешательства могут быть значительными – это зависит от типа опухоли, стадии заболевания и распространенности процесса. Хирургическое лечение лишь часть комплекса терапии, потому что вылечить от рака можно, только воздействуя на болезнь разными способами.

Лучевая терапия

Данный вид терапии основан на использовании особого вида энергии электромагнитных излучений или пучков частиц, способных убивать или сдерживать рост опухолевых клеток. Она направлена на саму опухоль, некоторые здоровые клетки также попадают в зону лучевой терапии и могут повреждаться, но большинство из них способно восстанавливаться.

Химиотерапия

Использование одного или нескольких препаратов одновременно. Это оказывает токсическое влияние на быстро делящиеся клетки, к которым относятся и опухолевые клетки. Химиотерапия позволяет остановить, уничтожить или хотя бы замедлить рост опухолевых клеток. Действие этих лекарств направлено на активно делящиеся клетки, как опухолевые, так и здоровые, поэтому химиотерапия вызывает побочные эффекты в виде тошноты, потери волос и т.д.

Таргетная терапия

Вариант лекарственной терапии, при котором происходит воздействие на определенную мишень опухоли конкретного пациента. Этот вид лечения должен был быть менее токсичен, так как влияет на определенные мишени, однако похожие «мишени» есть и в нормальных клетках и тканях, поэтому это лечение также имеет побочные эффекты, однако спектр их отличается от побочных эффектов химиотерапии.





Как работает иммуноterapia

Действие иммунопрепаратов принципиально отличается от других методов лечения. Оно направлено на иммунную систему организма, а не на опухоль. Препараты позволяют иммунной системе избирательно распознавать и атаковать опухолевые клетки. Более того, препараты дают долговременную память иммунной системе, так что она может обеспечивать более долгосрочную реакцию на опухолевые клетки.

Далее мы попробуем понять, как иммунная система борется с опухолевыми клетками и может ли опухоль «обмануть» ее.

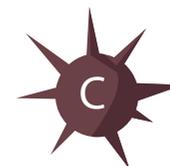
Для лучшего понимания ниже приведена иллюстрация.

Здоровые
клетки



*H –
здоровая
клетка*

Опухолевые
клетки



*C –
опухолевая
клетка*

Клетки иммунной
системы



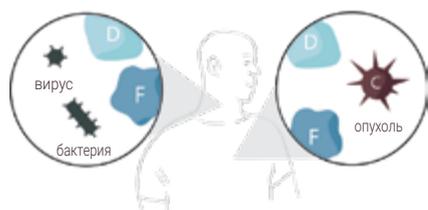
*D –
клетка-
детектор*



*F –
клетка-
солдат*

В норме организм у человека состоит из **здоровых клеток**. Но в некоторых случаях развиваются нездоровые клетки, например **опухолевые**. Наша иммунная система также состоит из различных клеток, включая **клетки-детекторы** и **клетки-солдаты**.

1. **Клетки-детекторы** и **клетки-солдаты** перемещаются в поисках угроз для организма, таких как вирусы и бактерии, а также опухоли.

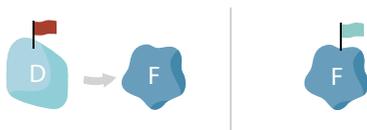


2. Обычно, когда **клетки-детекторы** находят угрозы (**опухолевые клетки**), они получают предупреждение.

Предупрежденная клетка-детектор

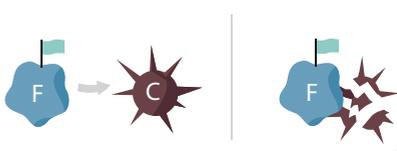


Активированная клетка-солдат

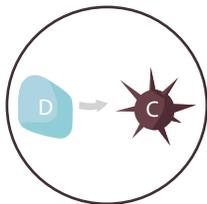


3. Оповещенные **клетки-детекторы** ищут **клетки-солдаты** для помощи. Тогда происходит активация **клеток-солдат** (то есть клетка-детектор передает предупреждение, которое она получила)

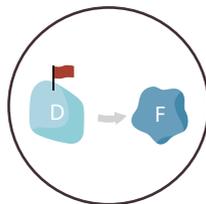
4. Активированные (обученные) **клетки-солдаты** могут затем находить, атаковать и уничтожать опухолевые клетки



Клетка-детектор находит опухолевую клетку



«Оповещенная» клетка-детектор активирует клетку-солдата



Активированная (обученная) клетка-солдат убивает опухолевую клетку



Благодаря этим взаимодействиям иммунная система работает и поддерживает здоровье в организме. Это происходит в вашем организме все время.

Как же опухоль может «обмануть» иммунную систему?

«Хитрые» опухолевые клетки могут ускользнуть от распознавания клетками-детекторами. В итоге клетки-детекторы остаются непредупрежденными.

Клетка-детектор не оповещена

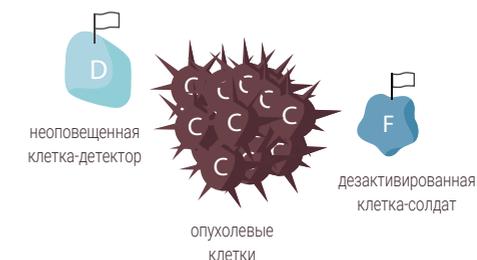


Клетки-солдаты могут быть дезактивированы «хитрыми» **опухолевыми клетками** и, в свою очередь, не атакуют опухолевые клетки.

Клетка-солдат не активирована и не атакует **опухолевую клетку**



Со временем «хитрые» **опухолевые клетки** могут ускользать от надзора **клеток-детекторов** и дезактивировать **клетки-солдаты**, поэтому **опухолевые клетки** выживают



Как ИО-терапия помогает иммунной системе бороться с опухолью

К настоящему прорыву иммунотерапии последних лет привело изучение регуляторных молекул CTLA-4 (цитотоксический Т-лимфоцитарный антиген 4), а также PD-1 (рецептор программируемой гибели-1), которые экспрессируются на поверхности иммунных клеток, но могут также присутствовать и на опухолевых клетках. CTLA-4 блокирует инициацию иммунного ответа на этапе активации наивных Т-лимфоцитов в лимфатическом узле, а PD-1 блокирует реализацию иммунного ответа активированными Т-лимфоцитами в опухоли – таким образом, эти регуляторные молекулы играют ключевую роль в регуляции противоопухолевого иммунного ответа.

Некоторые ИО-препараты не дают **опухолевым клеткам** ускользнуть из-под надзора **клеток-детекторов**. Таким образом удается оповестить **клетки-детекторы**.



Другие ИО-препараты могут помочь активировать **клетки-солдаты**, после чего те готовы атаковать **опухолевые клетки**.



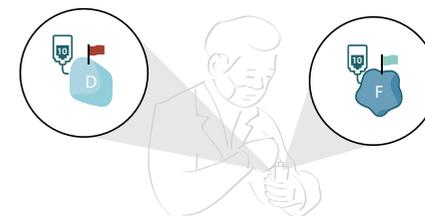
Иммунотерапия помогает в борьбе с опухолью. Тем не менее она может также привести к тому, что иммунная система будет вредить здоровым клеткам.



Если сравнить иммунотерапию с химиотерапией, то мы увидим, что химиотерапия непосредственно разрушает **опухолевые клетки**, а также влияет на здоровые клетки напрямую в отличие от иммунотерапии, которая это делает опосредованно через клетки иммунной системы.



Новые исследования помогают понять и увидеть, как современные иммуноонкологические препараты могут помочь вашей иммунной системе бороться с опухолью





Кому назначается иммуноонкологическая терапия

В настоящее время проводится большое количество исследований по изучению различных иммуноонкологических подходов в лечении разных типов онкологических заболеваний (и солидные опухоли, и заболевания крови).

Данные клинических исследований ИО-препаратов демонстрируют свою эффективность при целом ряде злокачественных новообразований на распространенной стадии, когда уже многие другие варианты лечения бессильны.

Например, для пациентов с распространенными формами плоскоклеточного рака легкого и меланомы кожи без мутации BRAF раньше не было адекватного лечения. Но сейчас, когда для их лечения стали применяться иммуноонкологические препараты, эти пациенты могут выйти в ремиссию, некоторые могут полностью избавиться от болезни, а продолжительное действие препаратов предотвращает рецидив.



Эта захватывающая особенность иммуноонкологической терапии дает надежду на длительную качественную общую продолжительность жизни в первый раз для многих пациентов, для которых прогноз ранее был очень плохим.

Поэтому иммуноонкологические препараты для лечения злокачественных новообразований могут оказать решающее положительное влияние на способность пациентов возвращаться на работу и вести активную социальную жизнь.

При ряде злокачественных новообразований иммуноонкологические препараты уже показали свою эффективность в клинических исследованиях, поэтому были зарегистрированы для использования в США, Европе и по части показаний (заболеваний) и в России.



В таблице приведены точки приложения иммуноонкологических препаратов, а также опухоли, при которых они уже применяются (зарегистрированы по показаниям).

Первым препаратом из группы ИО, который был зарегистрирован для лечения у пациентов с метастатической меланомой кожи, был препарат анти-CTLA4 (цитотоксический Т-лимфоцитарный антиген 4).

Анти-CTLA4

Меланома

Анти-PD1

Меланома

Рак почки

Рак легкого
(немелкоклеточный)

Лимфома Ходжкина

Рак головы и шеи

Рак мочевого пузыря

Колоректальный рак

Анти-PDL1

Рак мочевого пузыря

Карцинома Меркеля

Рак легкого
(немелкоклеточный)

Ожидается, что иммуноонкологические препараты станут важной частью лечения злокачественных опухолей в ближайшие годы наряду с хирургией, лучевой терапией и химиотерапией.



info@russcpa.ru



8 800 30 10 20 9 круглосуточно
(для жителей России звонок бесплатный)



Если врач назначил иммуноонкологическую терапию

Решение об использовании иммунотерапии – это ответственное решение, которое вы примете вместе со своим лечащим врачом. Поговорите со своим врачом об иммунотерапии и о том, как она может отличаться от других вариантов лечения рака. Подумайте, будете ли вы готовы к возможным осложнениям иммуноонкологической терапии и их коррекции.

Если вы совместно с вашим врачом приняли решение использовать иммуноонкологическую терапию в качестве варианта лечения, то не пропускайте визитов для введения препарата, сообщайте о любом изменении своего самочувствия врачу, выполняйте необходимые анализы, которые назначит ваш врач, так часто, как это будет необходимо.

Что необходимо сделать перед началом лечения?

Ваш лечащий врач назначит вам ряд обследований и анализов крови, которые обязательно нужно будет выполнить до начала лечения. Вот некоторые из них:

- ◆ биохимический анализ крови (расширенный) с определением функции печени (печеночные тесты), а также электролитов;
- ◆ исследование функции щитовидной железы (кровь на определение гормонов щитовидной железы);
- ◆ анализы на вирусный гепатит В и С;
- ◆ уточнит, какие препараты вы принимаете, есть ли среди них кортикостероиды или другие препараты, которые могут влиять на иммунную систему;
- ◆ уточнит, какими болезнями болели, нет ли аутоиммунных заболеваний;
- ◆ проведет оценку вашего общего состояния, а также не являетесь ли вы носителем вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), не проводилась ли вам ранее трансплантация органа.

Будьте готовы к таким вопросам, а также дополнительным тестам. Они нужны для того, чтобы врач мог определить, не навредит ли вам данная терапия.

Как будет проходить лечение?

Для того чтобы правильно оценить эффективность лечения, перед его началом выполняется обследование пациента (для каждой опухоли – свой необходимый список процедур, но в большинстве случаев это, например, выполнение компьютерной томографии органов грудной, брюшной полости, малого таза с внутривенным введением контрастного препарата).

После того как обследование выполнено, размеры всех очагов зафиксированы, врач начинает лечение.



Лечение вы будете получать в виде внутривенной капельной инфузии продолжительностью от 30 минут до полутора часов – в зависимости от препарата (ов). Важно, чтобы очередное введение препарата произошло в соответствии с запланированным графиком. Если вы не сможете приехать на визит, обязательно свяжитесь со своим врачом.

В определенный момент времени (для иммуноонкологических препаратов это 8–12 недель от начала лечения, для химиотерапии – через два курса) проводится повторное обследование, после чего ваш лечащий врач сравнивает результаты и считает, на сколько уменьшились/увеличились опухолевые очаги. В случае достижения полного ответа, частичного ответа или стабилизации заболевания данное лечение обычно продолжают (при отсутствии серьезных побочных эффектов). В случае прогрессирования заболевания лечение меняют на другое.

Как оценить эффективность лекарственного лечения?

Ваш лечащий врач проводит обследование, используя критерии, разработанные для оценки ответа опухоли на лечение для пациентов с солидными опухолями (исключая заболевания крови). Эти критерии носят названия RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors, критерии оценки эффективности лечения солидных опухолей).

Как лечение влияет на опухоль? (критерии RECIST)

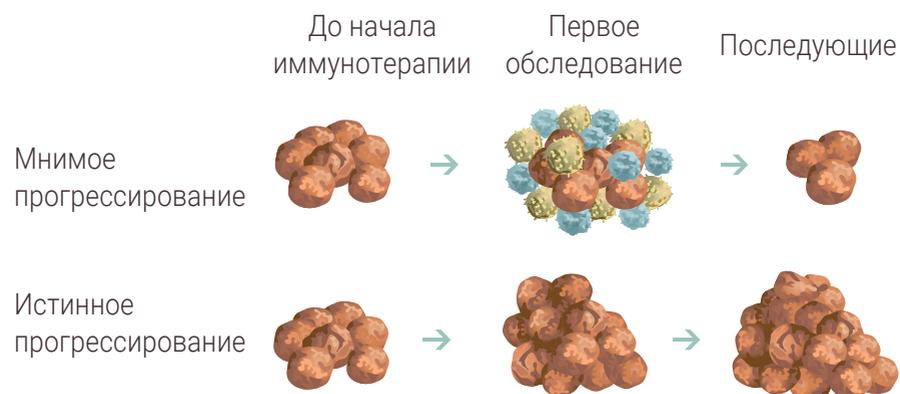
Ответ на лечение может быть:

- ◆ полный – 100-процентный распад всех опухолевых очагов, когда все очаги, которые были в организме пациента, исчезли на фоне лечения;
- ◆ частичный – уменьшение опухолевых очагов более чем на 30%;
- ◆ прогрессирование болезни – увеличение в размере более чем на 20% или появление новых очагов;
- ◆ стабилизация болезни – нет достоверного увеличения, так же, как и уменьшения опухолевых очагов.

НО! Это справедливо для химиотерапии, в то время как при использовании иммуноонкологических препаратов могут быть «хитрые» варианты ответа на лечение. Ниже мы подробно их рассмотрим.

На фоне иммунотерапии размер метастатического очага может:

- ◆ уменьшиться – ответ на лечение (полный или частичный);
- ◆ увеличиться – прогрессирование болезни (истинное);
- ◆ увеличиться вследствие значительной инфильтрации клетками иммунного ответа (мнимое прогрессирование);
- ◆ также может появиться новый метастатический очаг.



Как мы видим, на рисунке представлено истинное прогрессирование – когда действительно сама опухоль не отвечает на лечение и продолжает увеличиваться и распространяться. Прогрессирование может быть мнимым, то есть при обследовании мы увидим увеличение опухолевого очага в размере, но это увеличение происходит за счет того, что опухоль окружают клетки иммунной системы и борются с ней. В большей степени данные «хитрые» варианты ответа справедливы для анти-CTLA4 препаратов, но также могут быть и при проведении анти-PD1 терапии.

К сожалению, по данным обследования сложно отличить истинное прогрессирование от мнимого, поэтому ваш лечащий врач обсуждает с вами сложившуюся ситуацию, чтобы вместе принять решение о дальнейшей тактике. Это может быть продолжение лечения или наблюдения до следующей оценки (выполнение обследования), чтобы иметь более четкое понимание о динамике процесса. При очередном обследовании (после появления нового очага или увеличения в размерах старого) может произойти следующее:

- ◆ наступление ответа (уменьшение или исчезновение) после прогрессирования (увеличения общего объема опухоли);
- ◆ ответ на фоне появления новых очагов (новые очаги впоследствии исчезают);
- ◆ прогрессирование (истинное).

В этом случае лечение также может быть изменено. Это решение принимается совместно с лечащим врачом после обсуждения всех рисков и нюансов.

Как оценивается эффективность лекарственного лечения, кроме непосредственного ответа опухоли на него?

Основные параметры, которые имеют значение и для врача, и для пациента – это **«время контроля»** (время/выживаемость до прогрессирования заболевания) и **«продолжительность жизни»**.

Время контроля – это продолжительность времени от момента начала лечения до прогрессирования. Для каждого нового варианта лечения это «время контроля» свое.

Общая продолжительность жизни – это основной параметр, который врачи хотят продлить, используя различные варианты лечения.

К сожалению, при всех перспективных свойствах иммунотерапии она, как и любое другое лекарство, может и не помочь некоторым пациентам. Заранее предугадать (определить по опухоли или по крови), будет ли ИО-терапия эффективна именно в вашем случае, на сегодняшний день нельзя; исследования в этом направлении ведутся. На сегодняшний день опубликованы данные исследований о возможном значении экспрессии PD-L (лиганда к рецептору программируемой гибели), которая определяется иммуногистохимическим исследованием в опухоли конкретного пациента. Считается, например, для меланомы кожи, что при отсутствии экспрессии в опухоли более эффективным будет назначить комбинацию анти-CTLA-4 и анти-PD1. Или, например, для рака легкого и назначения анти-PD1 препарата важным является наличие экспрессии PDL.

Но! ИО-терапия как вариант лечения уже для многих опухолей стала стандартом, продемонстрировав свое превосходство над другими стандартными вариантами лечения. А эффективность самой терапии зависит от конкретного диагноза у пациента, а также от дополнительных характеристик болезни и других факторов, о которых более подробно расскажет вам врач исходя из конкретной клинической ситуации.



Возможны ли осложнения при иммунотерапии

Как и любое лечение, ИО-терапия приводит к развитию осложнений, однако эти осложнения отличаются от тех, что возникают при проведении химиотерапии, лучевой терапии или хирургического лечения.

Осложнения чаще всего развиваются в течение первых 12 недель лечения. Однако некоторые из побочных эффектов могут развиваться и позже – спустя несколько недель или месяцев после последнего введения (для анти-CTLA4) либо в любое время (через год и более) на протяжении всего лечения (для анти-PD1). Иммуноонкологическая терапия оказывает воздействие на клетки иммунной системы, которые есть в вашем организме, поэтому осложнения (в виде воспаления за счет активации иммунных клеток) могут развиваться в любом органе или части вашего тела.



Помните, что воспаление может выглядеть и проявляться по-разному, в зависимости от того, в каком органе оно возникло. Например, на коже это может быть в виде сыпи, покраснения; а в легком – проявляться кашлем.



Именно поэтому важно, чтобы о любом изменении самочувствия вы сразу сообщили своему врачу, даже если они кажутся вам несерьезными. «Предупрежден – значит вооружен!»

Ни при каких обстоятельствах вы не должны пытаться самостоятельно лечить эти симптомы. Врачу очень важно выявить осложнение на самой ранней стадии, так как это позволит ему быстро назначить необходимое лечение и предотвратить возможное усугубление симптомов/ситуации.

Симптомы. Что важно заметить?

Со стороны кишечника и желудка:

- ◆ диарея (водянистый, жидкий или размягченный стул), рвота или тошнота, учащение стула;
- ◆ кровь в стуле или потемнение стула;
- ◆ боль или болезненность при надавливании в области желудка;
- ◆ повышение температуры тела.

Со стороны печени:

- ◆ пожелтение глаз или кожи (желтуха);
- ◆ боль в верхней области живота справа;
- ◆ утомляемость;
- ◆ потемнение мочи.

Со стороны кожи:

- ◆ кожная сыпь с зудом или без него;
- ◆ волдыри и/или отслаивание кожи;
- ◆ язвы в полости рта;
- ◆ сухость кожи.

Со стороны нервной системы:

- ◆ мышечная слабость;
- ◆ онемение или покалывание в кистях и стопах;
- ◆ головокружение, потеря сознания или затрудненное пробуждение.

Со стороны эндокринной системы:

- ◆ головные боли;
- ◆ нечеткость зрения или двоение в глазах;
- ◆ утомляемость;

- ◆ снижение полового влечения;
- ◆ изменения поведения (например, раздражительность или забывчивость).

Со стороны органа зрения:

- ◆ покраснение глаз
- ◆ боль в глазах
- ◆ нарушение зрения или нечеткость зрения.

Со стороны органов дыхания:

- ◆ кашель, повышение/понижение температуры.

ВАЖНО!

Не принимайте никаких других препаратов в период лечения, не проконсультировавшись с вашим врачом. Осложнения могут появляться начиная с первой недели лечения, но могут возникнуть и в более поздние сроки. Поэтому даже в более поздние сроки (даже спустя месяцы, год лечения) при возникновении любых симптомов обратитесь к своему лечащему врачу.

ВАЖНО!

Осложнения ИО-терапии в большинстве случаев связаны с активацией иммунной системы и называются иммуноопосредованными осложнениями. В связи с особым механизмом их развития лечить данные осложнения в ряде случаев необходимо с использованием кортикостероидов (независимо от органа, в котором осложнение развилось), поэтому нельзя заниматься самолечением! При возникновении любой жалобы/симптома необходимо незамедлительно обратиться к своему лечащему врачу!



Как получить иммунотерапию

Еще недавно иммунопрепараты можно было получить только в рамках клинических исследований или купить за свой счет. Но теперь они вошли в перечень жизненно важных лекарственных средств и их обязаны назначать и выдавать пациентам бесплатно.

Однако из-за проблем с финансированием иногда случаются перебои с поставками препаратов и получить нужное лекарство вовремя бывает проблематично. Для онкологических пациентов это жизненно опасная ситуация, так как нарушение схемы лечения может снизить его эффективность.

Мы расскажем, каков порядок получения льготных препаратов и что делать, если возникают проблемы.

Кому положено льготное лекарство?

Федеральный льготник – это пациент, которому установлена инвалидность и который не отказался от социального пакета. Такой пациент получает лекарственные средства из специального перечня ЖНВЛП на основании стандартов медицинской помощи, который утверждается Правительством РФ.

Региональный льготник – это пациент, с которого группа инвалидности снята, либо он отказался от социального пакета при оформлении инвалидности, что категорически нельзя делать при онкологических заболеваниях.

При оформлении инвалидности список льготных препаратов для пациента значительно расширяется, а доступ к ним становится проще. Поэтому всем онкологическим пациентам имеет смысл оформить статус инвалида и не отказываться от соцпакета.

Для получения инвалидности необходимо пройти медико-социальную экспертизу, при которой комплексно оценивается состояние организма гражданина. В зависимости от степени выраженности стойких расстройств функций организма гражданину, признанному инвалидом, устанавливается I, II или III группа инвалидности, а гражданину в возрасте до 18 лет – категория «ребенок-инвалид».

В зависимости от состояния здоровья и группы инвалидность выдается на разные сроки:

- I группа – на 2 года
- II и III группы – на 1 год
- дети-инвалиды – 1 раз в течение срока, на который ребенку установлена категория «ребенок-инвалид».

Переосвидетельствование гражданина, инвалидность которому установлена без указания срока переосвидетельствования, может проводиться по его личному заявлению (или его законного или уполномоченного представителя), либо по направлению медицинской организации в связи с изменением состояния здоровья, либо при осуществлении главным бюро, федеральным бюро контроля за решениями, принятыми соответственно главным бюро, федеральным бюро.

Получение лекарств в стационаре

При лечении в больнице проблемы с выдачей препаратов случаются реже всего. Все лечение здесь должно быть бесплатно, а все препараты из списка ЖНВЛП должны быть в наличии. Кроме того, врачебная комиссия может принять решение о назначении пациенту препарата, не входящего в льготный перечень, если у пациента наблюдается индивидуальная непереносимость препарата на протяжении нескольких введений. И такой препарат ему также должны обеспечить бесплатно.

Получение лекарства при амбулаторном лечении

Шаг 1. Обратиться в поликлинику, к которой вы прикреплены, для выписки рецепта

У пациента есть право на получение лекарственного препарата на срок лечения до 180 дней. Согласно приказу Минздрава России от

14.01.2019 N4н рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня выписывания.

Для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 180 дней.

Шаг 2. Обратиться в льготную аптеку с рецептом

При наличии в аптеке лекарственных средств с дозировкой, отличной от дозировки, выписанной в рецепте врача, работник аптеки может принять решение об отпуске больному имеющихся лекарственных средств, в случае если дозировка лекарственного средства меньше дозировки, указанной в рецепте врача, с учетом перерасчета на курсовую дозу.

В случае если дозировка имеющегося в аптеке лекарственного средства превышает дозировку, указанную в рецепте врача, решение об отпуске больному лекарственного средства принимает врач, выписавший рецепт.

Больному в таком случае предоставляется информация об изменении разовой дозы приема лекарственного средства.

ВАЖНО!

- 1) При выдаче лекарственных средств не допускается нарушения первичной заводской упаковки.
- 2) Также работник аптеки может осуществлять синонимическую замену лекарственного средства.
- 3) Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам осуществляется аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Шаг 3. Если препарата нет в аптеке

Рецепт обязаны принять на отсроченное обслуживание – зарегистрировать в специальном журнале.

Рецепты на лекарственные средства с пометкой **STATIM** (немедленно) обслуживаются в срок, не превышающий 1 рабочего дня с момента обращения больного в аптеку.

Рецепты на лекарственные средства с пометкой **СИТО** (срочно) обслуживаются в срок, не превышающий 2 рабочих дней с момента обращения больного в аптеку.

Рецепты на лекарственные средства, **входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств**, обслуживаются в срок, не превышающий 5 рабочих дней с момента обращения больного в аптеку.

Рецепты на лекарственные средства, включенные в **Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера)**, и не вошедшие в минимальный ассортимент лекарственных средств, обслуживаются в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента обращения больного в аптеку.

ВАЖНО!

Аптечным учреждениям (организациям) запрещается отпускать лекарственные средства по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением лекарственных средств по рецептам, срок действия которых истек в период нахождения рецептов на отсроченном обслуживании. Отпуск лекарственного препарата по такому рецепту осуществляется без его переоформления.

Что делать, если препарат в аптеку так и не поступил?

Шаг 1. Обратиться на «горячую линию» уполномоченной фармацевтической организации и узнать причины отсутствия лекарственного средства в аптечном учреждении, есть ли

на складе данный препарат и дату поставки его в аптечное учреждение, а также уведомить, что рецепт принят аптечным учреждением на отсроченное обслуживание. Телефон фармкомпании имеется в льготном аптечном учреждении.

Шаг 2. Написать жалобу на имя администрации лечебного учреждения, главного врача или заведующего отделением.

Шаг 3. Написать заявление в Министерство здравоохранения и в Росздравнадзор.

При неудовлетворении ваших заявлений следующим шагом будет обращение в прокуратуру и суд. Ответчиком по такому иску будут выступать организация или должностные лица, допустившие нарушение прав пациента.

Все письменные обращения рассматриваются в срок, не превышающий 30 дней со дня его регистрации. Срок рассмотрения искового заявления судом не должен превышать 2 месяцев со дня поступления заявления в суд.

Как вернуть деньги за купленное за свой счет лекарство?

Шаг 1. Покупаем лекарственное средство, сохраняем товарный и кассовый чек.

Шаг 2. Обращаемся в страховую компанию и пишем заявление на компенсацию денежных средств или в ТФОМС субъекта. К заявлению прикладываем ксерокопии чеков, ссылаемся на программу госгарантий и перечень ЖНВЛП, указываем реквизиты куда осуществлять перевод.

Шаг 3. Срок ожидания – 30 дней.

Что делать, если нужное лекарство не входит в Льготный перечень?

Лекарственные препараты при оказании медицинской помощи в стационарных условиях назначаются при согласовании с

заведующим отделением (ответственным дежурным врачом, другим лицом, уполномоченным приказом главврача), а также (при наличии) с врачом – клиническим фармакологом, если препарат, не входящий в перечень ЖНВЛП, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента. (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 N 4н)



По решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям. Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

Возможно ли получить лекарство, не зарегистрированное в РФ?

В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.

Информационный буклет

Демидов Л.В., Орлова К.В.

ИММУНООНКОЛОГИЯ В ВОПРОСАХ И ОТВЕТАХ

Подготовка в печать Мария Цыбульская
Верстка С. Ланцынова
Корректурa Т. Сагатова

Подписано в печать с готовых диапозитивов
Формат 148x210. Печать офсетная. Тираж 1000 экз.

