

Załącznik B.85.

LECZENIE PACJENTÓW Z GRUCZOLAKORAKIEM TRZUSTKI (ICD-10: C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Terapia olaparybem pacjentów z mutacjami dziedzicznymi w genach BRCA1/BRCA2</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) rozpoznanie gruczolaka trzustki, potwierdzone histologicznie lub cytologicznie:</p> <p>a) u chorych w stadium rozsiewu poddanych chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny</p> <p>lub</p> <p>b) u chorych w stadium miejscowego zaawansowania nie kwalifikujących się do leczenia radykalnego, ale poddanych chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny (wymagana jest konsultacja chirurgiczna o możliwości leczenia radykalnego przed oraz po chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyn);</p> <p>2) obecność patogennej lub prawdopodobnie patogennej mutacji dziedzicznej w genach BRCA1/BRCA2 potwierdzone w badaniu NGS (<i>Next Generation Sequencing</i>) - jeśli badanie u pacjenta zostało wykonane wcześniej, możliwe jest wykorzystanie badania wykonanego inną metodą niż NGS;</p> <p>3) odpowiedź całkowita (CR), częściowa (PR) lub stabilizacja choroby (SD) po chemioterapii zawierającej pochodne platyny</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego w postaci tabletek.</p> <p>Rozpoczęcie leczenia olaparybem - do 8 tygodni od ostatniej dawki chemioterapii zawierającej związku platyny.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) badanie tomografii komputerowej (TK) lub rezonansu magnetycznego (MRI) jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych. Badanie należy wykonać po zakończeniu chemioterapii;</p> <p>2) badanie RTG klatki piersiowej, jeśli TK/MRI (pkt.1) nie obejmowało tej okolicy ciała;</p> <p>3) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>4) oznaczenie w surowicy stężenia:</p> <p>a) kreatyniny,</p> <p>b) bilirubiny;</p> <p>5) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);</p> <p>6) inne badania w razie wskazań klinicznych.</p> <p>2. Monitorowanie bezpieczeństwa</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) oznaczenie stężenia w surowicy:</p> <p>a) kreatyniny,</p> <p>b) bilirubiny;</p>

zastosowanej jako pierwsza linia leczenia paliatywnego. Pacjenci powinni otrzymywać co najmniej 16 tygodni terapii opartej na związkach platyny i pozostać bez oznak progresji choroby do momentu włączenia olaparybu;

4) ECOG 0-1;

5) wiek 18 lat lub powyżej;

6) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej ChPL;

7) brak przeciwwskazań do terapii zgodnie z zapisami aktualnej ChPL.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, za wyjątkiem badań klinicznych, których leczenie było prowadzone w ramach innych sposobów finansowania terapii, pod warunkiem że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.

2. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie w programie trwa do czasu wystąpienia kryteriów wyłączenia.

Czasowe przerwanie leczenia następuje w przypadkach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i dopuszczalne jest na okres maksymalnie 28 dni.

3. Kryteria wyłączenia

Z programu wyłączani są pacjenci w przypadku wystąpienia, co najmniej jednego z poniższych kryteriów:

3) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);

4) inne badania w razie wskazań klinicznych.

Badania wykonuje się co miesiąc.

3. Monitorowanie skuteczności

1) badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych;

2) RTG klatki piersiowej, jeśli nie była wykonana TK/ RMI (zgodnie z pkt. 1);

3) inne badania w razie wskazań klinicznych.

Badania tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego wykonuje się:

a) przed upływem 4 miesięcy terapii od dnia jej rozpoczęcia u wszystkich zakwalifikowanych do programu lub wcześniej w przypadku wskazań klinicznych,

b) następnie w zależności od wskazań klinicznych, nie rzadziej niż co 3 miesiące; z możliwością dwutygodniowego opóźnienia daty wykonania w przypadku uzasadnionych przesunięć w realizowaniu leczenia.

Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z kryteriami RECIST.

4. Monitorowanie programu

1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;

<ol style="list-style-type: none">1) progresja choroby wg aktualnych kryteriów RECIST;2) długotrwałe i istotne klinicznie działania niepożądane w stopniu ≥ 3 według klasyfikacji NCI CTC;3) istotne i długotrwałe pogorszenie jakości życia lub stanu sprawności ogólnej w stosunku do wartości wyjściowych.		<ol style="list-style-type: none">2) uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
---	--	--