

Załącznik B.85.

## LECZENIE PACJENTÓW Z PRZERZUTOWYM GRUCZOLAKORAKIEM TRZUSTKI (ICD-10 C 25.0, C 25.1, C 25.2, C 25.3, C 25.5, C 25.6, C 25.7, C 25.8, C 25.9)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji do programu:</b> Do leczenia w pierwszej linii nanocząsteczkowym kompleksem paklitakselu z albuminą w skojarzeniu z gemcytabiną do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający wszystkie niżej wymienione kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) rozpoznanie przerzutowego gruczolaka trzustki w stadium uogólnienia, potwierdzone histologicznie lub cytologicznie (leczenie nie dotyczy chorych z rozpoznaniem nowotworu wysp trzustkowych);</li> <li>2) stopień sprawności według skali Karnofsky'ego – 70 lub więcej;</li> <li>3) wiek 18 lat lub powyżej;</li> <li>4) wcześniejsze niestosowanie chemioterapii o paliatywnym założeniu (leczenie w sytuacji uogólnienia choroby);</li> <li>5) brak możliwości zastosowania chemioterapii według schematu FOLFIRINOX;</li> <li>6) obecność zmian nowotworowych możliwych do zmierzenia;</li> <li>7) prawidłowe wskaźniki czynności wątroby i nerek: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) stężenie bilirubiny mniejsze lub równe górnej granicy wartości prawidłowych,</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie:</b> Lek zawierający nanocząsteczkowy kompleks paklitakselu z albuminą jest stosowany w skojarzeniu z gemcytabiną. Dawkowanie nanocząsteczkowego kompleksu paklitakselu z albuminą oraz gemcytabiny w leczeniu skojarzonym prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) TK brzucha i miednicy;</li> <li>2) RTG klatki piersiowej;</li> <li>3) TK innej lokalizacji, w zależności od umiejscowienia przerzutów;</li> <li>4) morfologia krwi;</li> <li>5) poziom AspAT i AlAT;</li> <li>6) stężenie bilirubiny;</li> <li>7) stężenie kreatyniny;</li> <li>8) EKG.</li> </ol> <p>Badania przy kwalifikacji winny być wykonywane w okresie nie dalszym niż 2 tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia w programie.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przed każdym podaniem leku w programie wykonuje się następujące badania: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) morfologia krwi;</li> <li>b) poziom AspAT i AlAT;</li> <li>c) stężenie bilirubiny;</li> <li>d) stężenie kreatyniny;</li> <li>e) EKG</li> </ol> </li> </ol> <p>oraz dokonuje się oceny neurologicznej pacjenta;</p>

<p>b) stężenie kreatyniny mniejsze lub równe górnej granicy wartości prawidłowych;</p> <p>8) wartość stężenia hemoglobiny – 10 g/dl lub większa.</p> <p><b>2. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu:</b></p> <p>Do programu nie mogą zostać zakwalifikowani pacjenci w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) liczba neutrofilii mniejsza niż 1500 w mm<sup>3</sup> lub liczba płytek krwi mniejsza niż 100 000 w mm<sup>3</sup>;</li><li>2) ciąża;</li><li>3) laktacja.</li></ol> <p><b>3. Określenie czasu leczenia w programie:</b></p> <p>Leczenie w programie trwa do czasu wystąpienia kryteriów zakończenia udziału w programie.</p> <p>Czasowe przerwanie leczenia następuje w przypadkach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p><b>4. Kryteria zakończenia udziału w programie:</b></p> <p>Z programu wyłączani są pacjenci w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z niżej wymienionych kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) progresja zmian mierzalnych ustalona według kryteriów RECIST na podstawie wyników badań obrazowych;</li><li>2) brak zadowalającej tolerancji leczenia (obecność niepożądanych działań w stopniach 3. lub 4.) ustalona na podstawie wyników badań klinicznych i laboratoryjnych po zastosowaniu każdego cyklu leczenia;</li></ol>		<p>2) co 2 cykle leczenia wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) TK brzucha i miednicy lub MR jamy brzusznej;</li><li>b) RTG klatki piersiowej;</li><li>c) TK innej lokalizacji, w zależności od potrzeby klinicznej tj. umiejscowienia zmian przerzutowych;</li><li>d) w szczególnych, uzasadnionych klinicznie przypadkach, wykonuje się badanie PET/CT.</li></ol> <p><b>3. Monitorowanie programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</li><li>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.</li></ol>
--	--	--

---

3) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.		
--	--	--