

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>1. Kryteria kwalifikacji do programu: 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">1) rozpoznanie przerzutowego gruczolaka trzustki w stadium uogólnienia, potwierdzone histologicznie lub cytologicznie (leczenie nie dotyczy chorych z rozpoznaniem nowotworu wysp trzustkowych);2) stopień sprawności według skali Karnofsky'ego – 70 lub więcej;3) wiek 18 lat lub powyżej;4) wcześniejsze niestosowanie chemioterapii o paliatywnym założeniu (leczenie w sytuacji uogólnienia choroby);5) brak możliwości zastosowania chemioterapii według schematu FOLFIRINOX;6) obecność zmian nowotworowych możliwych do zmierzenia;7) prawidłowe wskaźniki czynności wątroby i nerek:<ol style="list-style-type: none">a) stężenie bilirubiny mniejsze lub równe górnej granicy wartości prawidłowych,b) stężenie kreatyniny mniejsze lub równe górnej	<p>1. Dawkowanie: 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>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none">1) TK brzucha i miednicy;2) RTG klatki piersiowej;3) TK innej lokalizacji, w zależności od umiejscowienia przerzutów;4) morfologia krwi;5) poziom AspAT i AlAT;6) stężenie bilirubiny;7) stężenie kreatyniny;8) EKG. <p>Badania przy kwalifikacji winny być wykonywane w okresie nie dalszym niż 2 tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia w programie.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) przed każdym podaniem leku w programie wykonuje się następujące badania:<ol style="list-style-type: none">a) morfologia krwi;b) poziom AspAT i AlAT;c) stężenie bilirubiny;d) stężenie kreatyniny;e) EKGoraz dokonuje się oceny neurologicznej pacjenta;

<p>granicy wartości prawidłowych;</p> <p>8) wartość stężenia hemoglobiny – 10 g/dl lub większa.</p> <p>Do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii, kwalifikowani są pacjenci z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki, leczeni <i>Paclitaxelum albuminatum</i> w ramach innego sposobu finansowania terapii do czasu zakontraktowania przedmiotowego programu przez oddziały NFZ.</p> <p>2. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu:</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"> 1) liczba neutrofilii mniejsza niż 1500 w mm³ lub liczba płytek krwi mniejsza niż 100 000 w mm³; 2) ciąża; 3) laktacja. <p>3. Określenie czasu leczenia w programie:</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>4. Kryteria zakończenia udziału w programie:</p> <p>Z programu wyłączani są pacjenci w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z niżej wymienionych kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) progresja zmian mierzalnych ustalona według kryteriów RECIST na podstawie wyników badań obrazowych; 		<ol style="list-style-type: none"> 2) co 2 cykle leczenia wykonuje się: <ol style="list-style-type: none"> a) TK brzucha i miednicy lub MR jamy brzusznej; b) RTG klatki piersiowej; c) TK innej lokalizacji, w zależności od potrzeby klinicznej tj. umiejscowienia zmian przerzutowych; d) w szczególnych, uzasadnionych klinicznie przypadkach, wykonuje się badanie PET/CT. <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 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; 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.
--	--	---

<p>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;</p> <p>3) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.</p>		
---	--	--