

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, 	<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) EKG oraz dokonuje się oceny neurologicznej pacjenta;

- b) stężenie kreatyniny mniejsze lub równe górnej granicy wartości prawidłowych;
- 8) wartość stężenia hemoglobiny – 10 g/dl lub większa.

Do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii, kwalifikowani są pacjenci z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki, leczeni *Paclitaxelum albuminatum* w ramach innego sposobu finansowania terapii do czasu zakontraktowania przedmiotowego programu przez oddziały NFZ.

2. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu:

Do programu nie mogą zostać zakwalifikowani pacjenci w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów:

- 1) liczba neutrofilii mniejsza niż 1500 w mm³ lub liczba płytek krwi mniejsza niż 100 000 w mm³;
- 2) ciąża;
- 3) laktacja.

3. Określenie czasu leczenia w programie:

Leczenie w programie trwa do czasu wystąpienia kryteriów zakończenia udziału w programie.

Czasowe przerwanie leczenia następuje w przypadkach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

4. Kryteria zakończenia udziału w programie:

Z programu wyłączani są pacjenci w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z niżej wymienionych kryteriów:

- 2) co 2 cykle leczenia wykonuje się:
 - 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.

3. Monitorowanie programu:

- 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.

- | | | |
|--|--|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) progresja zmian mierzalnych ustalona według kryteriów RECIST na podstawie wyników badań obrazowych;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;3) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. | | |
|--|--|--|