

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></p> <p>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 1,5 raza górnej granicy wartości prawidłowych,</li><li>b) stężenie kreatyniny mniejsze lub równe górnej granicy wartości prawidłowych;</li></ol></li></ol>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p>Lek zawierający nanocząsteczkowy kompleks paklitakselu z albuminą jest stosowany w skojarzeniu z gemcytabiną.</p> <p>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 lub TK 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 za wyjątkiem badania TK, które może być wykonywane w okresie do 4 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></ol></li></ol>

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 neutrofilów mniejsza niż 1500 w mm<sup>3</sup> lub liczba płytek krwi mniejsza niż 100 000 w mm<sup>3</sup>;
- 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:

- 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.) mimo maksymalnego zredukowania dawki nanocząsteczkowego kompleksu

b) poziom AspAT i AlAT;

c) stężenie bilirubiny;

d) stężenie kreatyniny;

oraz dokonuje się oceny neurologicznej pacjenta;

2) co 2 cykle leczenia wykonuje się:

a) TK brzucha i miednicy lub MR jamy brzusznej;

b) RTG lub TK 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) EKG w zależności od wskazań klinicznych.

## 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.

<p>paklitaksłu z albuminą i gemcytabiny zgodnie z zaleceniami właściwych Charakterystyk Produktów Leczniczych, które zostało przeprowadzone w związku z wystąpieniem działań niepożądanych;</p> <p>3) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.</p>		
---	--	--