

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
Terapia olaparybem pacjentów z mutacjami dziedzicznymi w genach BRCA1/BRCA2 1. Kryteria kwalifikacji 1) rozpoznanie gruczolaka trzustki, potwierdzone histologicznie lub cytologicznie: a) u chorych w stadium rozsiewu poddanych chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny lub 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); 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; 3) odpowiedź całkowita (CR), częściowa (PR) lub stabilizacja choroby (SD) po chemioterapii zawierającej pochodne platyny zastosowanej jako pierwsza linia leczenia	1. Dawkowanie Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego w postaci tabletek. Rozpoczęcie leczenia olaparybem - do 8 tygodni od ostatniej dawki chemioterapii zawierającej związku platyny.	1. Badania przy kwalifikacji 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; 2) badanie RTG klatki piersiowej, jeśli TK/MRI (pkt.1) nie obejmowało tej okolicy ciała; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) oznaczenie w surowicy stężenia: a) kreatyniny, b) bilirubiny; 5) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 6) inne badania w razie wskazań klinicznych. 2. Monitorowanie bezpieczeństwa 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) oznaczenie stężenia w surowicy: a) kreatyniny, b) bilirubiny;

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: 1) progresja choroby wg aktualnych kryteriów RECIST; 2) długotrwałe i istotne klinicznie działania niepożądane w		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;
--	--	--

stopniu ≥ 3 według klasyfikacji NCI CTC; 3) istotne i długotrwałe pogorszenie jakości życia lub stanu sprawności ogólnej w stosunku do wartości wyjściowych.		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.
--	--	--