

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
1. Terapia pacjentów nanocząsteczkowym kompleksem paklitakselu z albuminą 1.1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w pierwszej linii nanocząsteczkowym kompleksem paklitakselu z albuminą w skojarzeniu z gemcytabiną do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający wszystkie niżej wymienione kryteria: 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;	1. Terapia pacjentów nanocząsteczkowym kompleksem paklitakselu z albuminą 1.1. 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. 2. Terapia olaparybem pacjentów z mutacjami dziedzicznymi w genach BRCA1/BRCA2 2.1. Dawkowanie Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego w postaci tabletek. Rozpoczęcie leczenia olaparybem - do 8 tygodni od ostatniej dawki chemioterapii zawierającej związku platyny.	1. Terapia pacjentów nanocząsteczkowym kompleksem paklitakselu z albuminą 1.1. Badania przy kwalifikacji 1) TK brzucha i miednicy; 2) RTG lub TK 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. 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.

a) stężenie bilirubiny mniejsze lub równe 1,5 raza górnej granicy wartości prawidłowych, 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 gruczolakiem trzustki, leczeni <i>Paclitaxelum albuminatum</i> w ramach innego sposobu finansowania terapii do czasu zakontraktowania przedmiotowego programu przez oddziały NFZ. 1.2. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do terapii Do programu nie mogą zostać zakwalifikowani pacjenci w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów: 1) liczba neutrofili mniejsza niż 1 500 w mm³ lub liczba płytek krwi mniejsza niż 100 000 w mm³; 2) ciąża; 3) laktacja. 1.3. Określenie czasu leczenia Leczenie w programie trwa do czasu wystąpienia kryteriów zakończenia udziału w programie. Czasowe przerwanie leczenia następuje w przypadkach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. 1.4. Kryteria wyłączenia Z programu wyłączani są pacjenci w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z niżej wymienionych kryteriów:		1.2. Monitorowanie leczenia 1) przed każdym podaniem leku w programie wykonuje się następujące badania: a) morfologia krwi, 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. 2. Terapia olaparybem pacjentów z mutacjami dziedzicznymi w genach BRCA1/BRCA2 2.1. 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:
---	--	---

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 paklitakselu z albuminą i gemcytabiny zgodnie z zaleceniami właściwych Charakterystyk Produktów Leczniczych, które zostało przeprowadzone w związku z wystąpieniem działań niepożądanych; 3) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. 2. Terapia olaparybem pacjentów z mutacjami dziedzicznymi w genach BRCA1/BRCA2 2.1. Kryteria kwalifikacji 1) rozpoznanie gruczolakoraka 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;		a) kreatyniny, b) bilirubiny; 5) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 6) inne badania w razie wskazań klinicznych. 2.2. Monitorowanie bezpieczeństwa 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) oznaczenie stężenia w surowicy: a) kreatyniny, b) bilirubiny; 3) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 4) inne badania w razie wskazań klinicznych. Badania wykonuje się co miesiąc. 2.3. 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
---	--	---

3) odpowiedź całkowita (CR), częściowa (PR) lub stabilizacja choroby (SD) po chemioterapii zawierającej pochodne platyny zastosowanej jako pierwsza linia leczenia 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) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem oraz wskaźniki czynności wątroby i nerek umożliwiające leczenie zgodnie z ChPL Lynparza tabletki. 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. 2.2. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do terapii Do programu nie mogą zostać zakwalifikowani pacjenci z przeciwwskazaniami do stosowania olaparybu. 2.3. 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.		przypadku uzasadnionych przesunąć w realizowaniu leczenia. Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z kryteriami RECIST. 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 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.
---	--	---

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