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** |
| 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:   1. rozpoznanie przerzutowego gruczolakoraka 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: 8. stężenie bilirubiny mniejsze lub równe górnej granicy wartości prawidłowych, 9. stężenie kreatyniny mniejsze lub równe górnej granicy wartości prawidłowych; 10. 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.   1. **Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu:**   Do programu nie mogą zostać zakwalifikowani pacjenci w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów:   1. liczba neutrofili mniejsza niż 1500 w mm3 lub liczba płytek krwi mniejsza niż 100 000 w mm3; 2. ciąża; 3. laktacja. 4. **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.   1. **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.) ustalona na podstawie wyników badań klinicznych i laboratoryjnych po zastosowaniu każdego cyklu leczenia; 3. nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. | 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. | 1. **Badania przy kwalifikacji:** 2. TK brzucha i miednicy; 3. RTG klatki piersiowej; 4. TK innej lokalizacji, w zależności od umiejscowienia przerzutów; 5. morfologia krwi; 6. poziom AspAT i AlAT; 7. stężenie bilirubiny; 8. stężenie kreatyniny; 9. EKG.   Badania przy kwalifikacji winny być wykonywane w okresie nie dalszym niż 2 tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia w programie.   1. **Monitorowanie leczenia:** 2. przed każdym podaniem leku w programie wykonuje się następujące badania: 3. morfologia krwi; 4. poziom AspAT i AlAT; 5. stężenie bilirubiny; 6. stężenie kreatyniny; 7. EKG   oraz dokonuje się oceny neurologicznej pacjenta;   1. co 2 cykle leczenia wykonuje się: 2. TK brzucha i miednicy lub MR jamy brzusznej; 3. RTG klatki piersiowej; 4. TK innej lokalizacji, w zależności od potrzeby klinicznej tj. umiejscowienia zmian przerzutowych; 5. w szczególnych, uzasadnionych klinicznie przypadkach, wykonuje się badanie PET/CT. 6. **Monitorowanie programu:** 7. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 8. 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; 9. 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. |