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:        1. stężenie bilirubiny mniejsze lub równe 1,5 raza górnej granicy wartości prawidłowych,        2. 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.   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.  1. **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.) mimo maksymalnego zredukowania dawki nanocząsteczkowego kompleksu paklitakslu z albuminą i gemcytabiny zgodnie z zaleceniami własciwych Charakterystyk Produktów Leczniczych, które zostało przeprowadzone w związku z wystąpieniem działań niepożadanych;     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**    * 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.   1. **Monitorowanie leczenia**    * 1. przed każdym podaniem leku w programie wykonuje się następujące badania:         1. morfologia krwi;         2. poziom AspAT i AlAT;         3. stężenie bilirubiny;         4. stężenie kreatyniny;   oraz dokonuje się oceny neurologicznej pacjenta;   * + 1. co 2 cykle leczenia wykonuje się:        1. TK brzucha i miednicy lub MR jamy brzusznej;        2. RTG lub TK klatki piersiowej;        3. TK innej lokalizacji, w zależności od potrzeby klinicznej tj. umiejscowienia zmian przerzutowych;        4. w szczególnych, uzasadnionych klinicznie przypadkach, wykonuje się badanie PET/CT.     2. EKG w zależności od wskazań klinicznych.  1. **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. |