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 gruczolakoraka trzustki, potwierdzone histologicznie lub cytologicznie:           1. u chorych w stadium rozsiewu poddanych chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny   lub   * + - * 1. 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);       1. obecność patogennej lub prawdopodobnie patogennej mutacji dziedzicznej w genach BRCA1/BRCA2 potwierdzone w badaniu NGS (*Next Generation Sequencing*) - jeśli badanie u pacjenta zostało wykonane wcześniej, możliwe jest wykorzystanie badania wykonanego inną metodą niż NGS;       2. 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;       3. ECOG 0-1;       4. wiek 18 lat lub powyżej;       5. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej ChPL;       6. brak przeciwskazań 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.   * 1. **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.   * 1. **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. | 1. **Dawkowanie**   Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego w postaci tabletek.  Rozpoczęcie leczenia olaparybem - do 8 tygodni od ostatniej dawki chemioterapii zawierającej związki 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:           1. kreatyniny,           2. bilirubiny;        5. oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);        6. inne badania w razie wskazań klinicznych.      1. **Monitorowanie bezpieczeństwa**     * + 1. morfologia krwi z rozmazem;        2. oznaczenie stężenia w surowicy:           1. kreatyniny,           2. bilirubiny;        3. oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);        4. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Badania wykonuje się co miesiąc.   1. **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:   * + - * 1. przed upływem 4 miesięcy terapii od dnia jej rozpoczęcia u wszystkich zakwalifikowanych do programu lub wcześniej w przypadku wskazań klinicznych,         2. 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.   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 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. |