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 LEKUW 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.
 |