

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2019 m. liepos
 įsakymo Nr.(1.4)1A–...
 4 priedas

STANDARTIZUOTA FORMA PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA)
Organizacijos teisinė forma	Asociacija <input checked="" type="checkbox"/> Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	Fausta Šimonėlytė fausta@pola.lt
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Keytruda, bendrinis vaistinio preparato pavadinimas Pembrolizumabas.
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Skirtas gydyti metastazavusio plokščialąstelinio nesmulkių ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV).
Klausimyno pateikimo data	2020-06-19
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacientų, sergančių metastazavusio plokščialąstelinio nesmulkių ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV).</p> <p>Prašymai užpildyti anoniminį klausimyną elektroniniu paštu buvo pateikiami tik POLA bendruomenės nariams, kuriems diagnozuota nurodyta liga (būklė). Pažymėtina, kad tik 129 POLA narių turi šią diagnozę ir elektroninį pašta, todėl apklausoje sudalyvavo tik 18 pacientų (14 %).</p> <p>Prašymai užpildyti klausimyną buvo išsiųsti 2020-06-05, pacientai turėjo 12 k. d. atsakyti į pateiktus klausimus. Ilgesnis terminas buvo pasirinktas atsižvelgus į tai, kad apklausa vykdoma vasaros metu. Vasaros laikotarpis prisidėjo ir prie mažesnio atsakančių pacientų aktyvumo.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų, didžioji dalis 94% nurodė, kad nėra vartoję Keytruda (Pembrolizumabas) vaistinio preparato. Vienas pacientas nurodė, kad vaistinį preparatą vartoja šiuo metu.</p> <p>Pacientas nurodė, kad vaistinis preparatas jam buvo lašinamas pirmą. Kadangi, laukiama antros procedūros, kol kas pacientui buvo sunku identifikuoti kaip vaistinis preparatas pagerinimo jo gyvenimo kokybę, tačiau pacientas nurodė, kad jo nepykina, taip pat jis nebejaučia silpnumo.</p> <p>Likusieji pacientai nurodė, kad šiuo metu vartoja skirtingus vaistinius preparatus pvz. Atezolizumamą, Gefitinibą, Afatinibą, Etamsilatą ir kt. Beveik trečdalis pacientų (29%) nurodė, kad jų vartojami vaistai yra efektyvūs, 24% nurodė, kad vaistai nėra efektyvūs arba padeda tik iš dalies suvaldyti ligą</p>	

<p>(būklę), 29% negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs, o 18% pažymėjo, kad šiuo metu visai nevartoja jokių vaistų.</p> <p>Beveik visi apklausti pacientai 94% nurodė, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei. Daugiau nei pusė apklaustų pacientų 75% nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą.</p>
<p>Ar ši rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų pacientų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą</p>
<p>Ne, pagalba nebuvo teikta. Klausimynas užpildytas remiantis informacija surinkta iš pacientų respondentų, sergančių skrandžio vėžiu.</p>
<p>Prašome aprašyti, kaip surinkote informaciją iš pacientų ir/ar jais besirūpinančių asmenų apie jų patirtis sergant liga, kurios gydymui galėtų būti taikomas šis vaistinis preparatas.</p>
<p>Elektroninės anoniminės apklausos būdu.</p>
<p>Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?</p>
<p>94% pacientų respondentų nurodė, kad liga daro didelę įtaką jų gyvenimo kokybei.</p>
<p>Aprašykite, kaip šiuo metu Lietuvoje prieinami vaistai padeda pacientams valdyti jų būklę ir/ar ligą. Paminėkite, kokie vaistiniai preparatai šiuo metu vartojami pacientų, turinčių šią būklę ir/ar ligą, bei jų efektyvumą suvaldant būklės ir/ar ligos pasekmes.</p>
<p>Apklausti pacientai nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus:</p> <p>Atezolizumabas – 6 %; Gefitinibas – 6 %; Afatinibas – 6 % ; Etamsilatas – 6 %; Deksametazonas – 6 %; Aminofilinas – 6 %; Karboplatina – 6 %.</p> <p>Net 50% pacientų vaistų šiuo metu nevartoja.</p> <p>Beveik trečdalis pacientų (29%) nurodė, kad jų vartojami vaistai yra efektyvūs, 24% nurodė, kad vaistai nėra efektyvūs arba padeda tik iš dalies suvaldyti ligą (būklę), 29% negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs, o 18% pažymėjo, kad šiuo metu visai nevartoja jokių vaistų.</p>
<p>Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?</p>
<p>Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>
<p>Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?</p>
<p>Daugiau nei pusė apklaustų pacientų 75% nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą.</p> <p>Kiti pacientai respondantai nurodė šiuos prieinamus gydymo būdus: papildai (mityba) – 19%; mankšta, sveikas gyvenimo būdas – 6%</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p>Pacientas nurodė, kad vaistinis preparatas jam buvo lašinamas pirmą. Kadangi, laukiama antros procedūros, kol kas pacientui buvo sunku tiksliai identifikuoti kaip vaistinis preparatas pagerinimo gyvenimo kokybę, tačiau pacientas nurodė, kad jo nepykina, taip pat jis nebejaučia silpnumo.</p>

Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, kokių būdu?
Taip. Šiuo metu pacientą yra lengviau prižiūrėti, kadangi jo nepykina ir jis nejaučia silpnumo.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Pacientas nurodė, kad jam buvo pakilusi temperatūra, tačiau jis negalėjo tiksliai identifikuoti ar šio šalutinio poveikio nesukėlė ir kiti jo vartojami vaistai.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Kol kas negalima tiksliai identifikuoti, kadangi gydymo procesas nurodytais vaistais tik prasidėjo.
Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujamosi tam tikrai, nuo ligos priklausančiais, rodikliais (pvz., astmos gydyme svarbus paūmėjimų ir hospitalizacijų skaičius). Kaip manote, kokie sveikatos rodikliai yra svarbūs šia liga/būkle sergantiems asmenims (pavyzdžiui, tam tikri laboratoriniai rodikliai, gyvenimo kokybės pokytis, išgyvenamumas, ir panašiai).
Didžioji dalis pacientų respondentų nurodė, kad pagrindinis sveikatos rodiklis yra laboratoriniai tyrimai 63%. Kiti nurodyti rodikliai: išgyvenamumas – 25%; gyvenimo kokybės pokytis – 31%.
Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.
-
Ar sutinkate, kad ši forma būtų įtraukta į galutinį vaistinio preparato vertinimo protokolą?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Priedai: Organizacijos finansinės ir veiklos ataskaitos Kiti priedai: POLA 2019 m. veiklos ir finansinė ataskaita https://www.registrucentras.lt/jar/p/fa_edoc.php?enc=DBHCmqDGjGfjjsa1DTbK8ySImMkQj7P4W1ZKaeiGnbibJFFSQF7PC%2Bfbr9tCf0Ho%2Fv9Rk6JFgIFXUEIRmvDttTbXHQcKBPNmt%2BRghnzgm%2FeRrgUT%2Bxwvsg%2BpnuvUzOeTErrheU0Ons1Xf2s1KKxiarUYWynbo3mQ12vtzctoLZYJj3w%3D