

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)	Lonsurf, bendrinis vaistinio preparato pavadinimas Trifluridinas/Tipiracilas
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Skirtas gydyti monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu skrandžio vėžiu, įskaitant gastroezofaginės jungties adenokarcinomą, kurie prieš tai buvo gydyti mažiausiai dviem sisteminio gydymo režimais, skirtais progresavusiai ligai.
Klausimyno pateikimo data	2020-05-10
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacientų, sergančių metastazavusiu skrandžio vėžiu, įskaitant gastroezofaginės jungties adenokarcinomą, kurie buvo gydyti mažiausiai dviem sisteminio gydymo režimais, sukauptą patirtį, naudojant vaistus ligai gydyti.</p> <p>Prašymai užpildyti anoniminį klausimyną elektroniniu paštu buvo pateikiami tik POLA bendruomenės nariams, kuriems diagnozuota nurodyta liga (būklė). Prašymai užpildyti klausimyną buvo išsiųsti 2020-05-04. Pacientai turėjo 5 k. d. pateikti savo atsakymus. Klausimyną užpildė 31 pacientas.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų didžioji dalis 97% nurodė, kad nėra vartoję Lonsurf, (Trifluridinas/Tipiracilas) vaistinio preparato, o 3% apklaustųjų neprisiminė ar šį vaistinį preparatą yra vartoję.</p>	

<p>Pacientai nurodė, kad šiuo metu naudoja skirtingus vaistinius preparatus pvz. Zofran, Nolpaza, Oksaliplatina ir kt. Didžioji dalis apklaustų pacientų t. y. 20% nurodė, kad jų vartojami vaistai nėra efektyvūs arba padeda tik iš dalies suvaldyti ligą (būklę) - 28%. Likusieji 44% pacientų nurodė, kad vaistai yra efektyvūs, o 8% negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs. f</p> <p>Beveik visi apklausti pacientai 97% nurodė, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei. Daugiau nei pusė apklaustų pacientų 58% nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą arba tokio gydymo nėra - 23% apklaustų pacientų.</p>
<p>Ar šį 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>97% 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>Zofran – 5%; Nolpaza – 5%; Oksaliplatina – 5%; Kapecitabinas – 5%; Ultop – 5%; Lopedium – 5%; Lidonium – 10%; Stovarga – 5%; Almagel – 5%; Paklitakselis – 5%; Ramucirumabas – 5%; Ondansetronas – 5%; Glipox – 5%, Sunitinibas – 10%; Omeprozolis –10%; Imatinibas– 5%; Filgrastinas – 5%.</p> <p>Didžioji dalis apklaustų pacientų t. y. 20% nurodė, kad jų vartojami vaistai nėra efektyvūs arba padeda tik iš dalies suvaldyti ligą (būklę) - 28%. Likusieji 44% pacientų nurodė, kad vaistai yra efektyvūs, o 8% negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs siekiant suvaldyti ligą (būklę).</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 58% nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą arba tokio gydymo nėra - 23% apklaustų pacientų.</p> <p>Kiti pacientai respondantai nurodė šiuos prieinamus gydymo būdus: Maisto papildai – 8%; Mityba/Dieta – 12%; Operacija – 4%; Žolelės – 4%.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p>Pacientai negalėjo pateikti atsakymų, kadangi nėra vartoję šio vaisto.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p>Pacientai negalėjo pateikti atsakymų, kadangi nėra vartoję šio vaisto.</p>

Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Pacientai negalėjo pateikti atsakymų, kadangi nėra vartoję šio vaisto.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Pacientai negalėjo pateikti atsakymų, kadangi nėra vartoję šio vaisto.
Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujamesi 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 77%. Kiti nurodyti rodikliai: išgyvenamumas – 8%; gyvenimo kokybės pokytis – 42%.
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%2Fv9Rk6JFgIFXUElRmvDttTbXHQcKBPNmt%2BRghnzgm%2FeRrgUT%2Bxwvsg%2BpnuUzOeTErrheU0Ons1Xf2s1KKxiarUYWynbo3mQ12vtzctoLZYJj3w%3D