


Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršinininko 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	
Vaistinio preparato pavadinimas (sugalvotas pavadinimas ir farmacinė forma)	Tecentriq, bendrinis vaistinio preparato pavadinimas Atezolizumabas
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Derinyje su karboplatina ir etopozidu skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (PS-SLPV), pirmaeilis gydymas.
Klausimyno pateikimo data	2020-01-30
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Parengtus elektroninius anoniminius klausimynus POLA elektroniniu paštu paprašė užpildyti POLA bendruomenei priklausančių onkologinių pacientų. Prašymai užpildyti klausimyną buvo pateikti tik nurodytą diagnozę turintiems pacientams, su jais susisiekiant elektroniniu paštu. Prašymas užpildyti klausimyną buvo išsiųstas 2020-01-20, pacientai turėjo 8 k. d. pateikti atsakymus. Klausimynus užpildė 35 pacientai. Šiame klausimyne pateikiama apibendrinta informacija.</p> <p>Iš visų šią diagnozę turinčių pacientų labai nedidelė dalis – tik 13 % (4 pacientai) naudojo šį vaistinį preparatą. Iš visų naudojusių tik pusę pacientų jį vertina teigiamai. Kita pusė teigia, kad šis vaistinis preparatas ne tik nepagerino jų būklės, bet net pablogino.</p> <p>Nurodydami vaistinius preparatus, naudojamus šiuo metu jų ligai/būklei gydyti, 53% pacientų respondentų nurodė, kad jų vartojami vaistiniai preparatai padeda suvaldyti ligą/būklę.</p> <p>Didžioji dalis pacientų respondentų nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą.</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. POLA bendruomenei nepriklausantys asmenys pagalbos neteikė. Klausimynas užpildytas remiantis informacija surinkta iš pacientų, sergančių plaučių 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 - parengtus elektroninius anoniminius klausimynus POLA elektroniniu paštu paprašė užpildyti POLA bendruomenei priklausančių onkologinių pacientų.</p>	

Prašymai užpildyti klausimyną buvo pateikti tik nurodytą diagnozę turintiems pacientams, su jais susisiekiant elektroniniu paštu. Pacientai turėjo 8 k. d. pateikti atsakymams.
Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?
93% pacientų respondentų nurodė, kad liga daro didelę įtaką jų gyvenimo kokybei.
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.
Apklausti pacientai nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus (duomenis apie vaistus pateikė 12 pacientų respondentų): Cisplatin – 8%, imunoterapija – 8%, chemoterapija – 35%, biologinė terapija – 8%, Varlota – 8% , Tecentriq – 33%.
53% pacientų respondentų nurodė, kad jų vartojami vaistiniai preparatai padeda suvaldyti ligą/būklę.
Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?
Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistinis) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?
Didžioji dalis pacientų respondentų nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą – 54%. Kiti pacientai respondantai nurodė sekančius prieinamus gydymo būdus: žolelės – 8%, maisto papildai – 13%, kanapių aliejus – 4%. Net 21% pacientų respondentų nurodė, kad ne farmakologinio gydymo nėra.
Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?
Būklė pagerėjo – 50% pacientų respondentų. Pacientai respondantai nurodė, kad vartojant šį vaistinį preparatą stebima geresnė savijauta, lengvesni simptomai, mažesni nepageidaujami šalutiniai poveikiai. Kiti 50% pacientų respondentų nurodė, kad jų būklė pradėjus vartoti šį vaistinį preparatą pablogėjo – pasireiškė stipresni šalutiniai poveikiai, 1 pacientui tokie kaip plaučių uždegimas, karščiavimas.
Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?
50% pacientų respondentų nurodė, kad palengvino, nes pacientai geriau jaučiasi, lengvesni šalutiniai poveikiai. Kita pusė pacientų respondentų nurodė, kad nepalengvino.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Nepageidaujamas šalutinis poveikis stipresnis, 1 pacientui - plaučių uždegimas, karščiavimas.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Nepageidaujami šalutiniai poveikiai žymiai lengvesnis.
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 – 40%. Kiti nurodyti rodikliai: gyvenimo kokybė – 23%, išgyvenamumas – 21%, psichologinė pagalba – 6%, sveika gyvensena – 10%.
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 2018 m. veiklos ir finansinė ataskaita

https://www.registrucentras.lt/jar/p/fa_edoc.php?enc=DBHCTe5%2FIZhwMbICfdTT5sys77fzGme3SrgLz1MHUj0abSZBsXqeiRz4IA3jwsuJdJRxa2Bc2XsuLjNyOuOjzwb48gBkzNy0kwtr%2FJBOIVFH%2Bs%2BckDvEXjoYzbOz7XDKjFCi%2Falj%2BGPPpzeag%2Fi9XGL%2FglHSfBwZm9et0x%2BOgyGGZg%3D