

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2019 m. liepos
 įsakymo Nr.(1.4)1A-1128
 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)	Venclyxto (Venetoclaksas)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Venclyxto derinyje su obinutuzumabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius prieš tai negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL).
Klausimyno pateikimo data	2020-11-30
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacientų, sergančių lėtine limfocitine leukemija, patirtį vartojant vaistinius preparatus.</p> <p>Prašymai užpildyti anoniminių klausimyną elektroniniu paštu buvo pateikiami tik POLA bendruomenės nariams, kuriems diagnozuota nurodyta liga (būklė). Prašymai užpildyti klausimyną buvo išsiųsti 2020-11-16. Pacientai turėjo 5 k. d. pateikti savo atsakymus. Su šia diagnoze POLA turi 28 narius. Klausimyną užpildė 11 pacientų.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų tik vienas yra vartojęs Venclyxto (Venetoclaksas) vaistinį preparatą.</p> <p>Pacientai nurodė, kad šiuo metu naudoja skirtingus vaistinius preparatus pvz. Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum, Rituximab, Fludarabin ir kt.</p> <p>Didžioji dalis apklaustų pacientų t. y. 64% nurodė, kad jų vartojami vaistai yra efektyvūs, 42 % negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs. Likusieji 9% nurodė, kad vaistai yra neefektyvūs.</p> <p>Beveik visi apklausti pacientai 82% nurodė, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei. Didžioji dalis 43% nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą arba tokio gydymo nėra – 14 % 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>	

Ne, pagalba nebuvo teikta. Klausimynas užpildytas remiantis informacija surinkta iš pacientų respondentų, sergančių limfocitine leukemija.
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.
Elektroninės anoniminės apklausos būdu.
Ar ši būklė daro įtaką gyvenimo kokybei (kasdienei veiklai)?
82% 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: Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum, Rituximab, Fludarabin, Ciklofosamid, Dapson, Imbruvica.
Didžioji dalis apklaustų pacientų t. y. 64% nurodė, kad jų vartojami vaistai yra efektyvūs, 42 % negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs. Likusieji 9% nurodė, kad vaistai yra neefektyvūs.
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?
43% apklaustų pacientų nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą arba tokio gydymo nėra – 14 %.
Kiti pacientai respondantai nurodė šiuos prieinamus gydymo būdus: kraujo perpylimas – 14%; transplantacija – 29%.
Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?
Taip. Pacientas vartojęs vaistinį preparatą nurodė, kad po 6 mėn. vaistinio preparato vartojimo išnyko padidėję simptominiai limfmazgiai.
Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?
Taip, pacientui per 6 mėn. išnyko simptomai ir nereikėjo artimųjų pagalbos.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Pacientas vartojęs vaistinį preparatą išskyrė, kad pirmosiomis dienomis įvyko tumorolizė.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Nebuvo jaučiamas vaistinio preparato šalutinis poveikis.
Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujama 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 reguliariai atliekami laboratoriniai tyrimai – 46 %. Kiti nurodyti rodikliai: išgyvenamumas – 31 %; sektinas gyvenimo kokybės pokytis – 23%.
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 Ne

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=DBHCmqDGjGfjjsa1DTbK8ySIImMkQj7P4W1ZKaeiGnbibJFFSQF7PC%2Bfbr9tCf0Ho%2Fv9Rk6JFgIFXUElRmvDttTbXHQcKBPNmt%2BRghnzgm%2FeRrgUT%2Bxwvsg%2BpnuUzOeTErrheU0Ons1Xf2s1KKxiarUYWynbo3mQ12vtzctoLZYJj3w%3D