

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)	Tecentriq (Atezolizumabas)
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Tecentriq derinyje su nabpaklitakseliu skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra nerezekuotinas vietiškai išplitęs ar metastazavęs trigubai neigiamas krūties vėžys (TNKV), kai navikuose PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$ , ir kuriems anksčiau dėl metastazavusios ligos nebuvo skirta chemoterapija, gydyti.
Klausimyno pateikimo data	2021-02-02
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacienčių, sergančių krūties vėžiu, patirtį vartojant vaistinius preparatus.</p> <p>Prašymai užpildyti anoniminį klausimyną elektroniniu paštu buvo pateikiami tik POLA bendruomenės narėms, kurioms diagnozuota nurodyta liga (būklė). Prašymai užpildyti klausimyną buvo išsiųsti <b>2021-01-21</b>. Pacientės turėjo <b>6 k. d.</b> pateikti savo atsakymus. Klausimyną užpildė <b>916 pacienčių</b>.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacienčių atsakymai. <b>Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacienčių tik trys yra vartojusios Tecentriq (Atezolizumabas) vaistinį preparatą.</b></p> <p>Pacientės nurodė, kad šiuo metu naudoja skirtingus vaistinius preparatus pvz. Tamoxifen (didžioji dalis – <b>46%</b>); Anastrozole; Paklitakselį ir kt.</p>	

<p>Didžioji dalis apklaustų pacienčių t. y. <b>51%</b> nurodė, kad jų vartojami vaistai yra efektyvūs, <b>43%</b> negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs. Likusieji <b>6%</b> nurodė, kad vaistai yra neefektyvūs.</p> <p>Beveik visos apklaustos pacientės <b>80%</b> nurodė, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei. Didžioji dalis <b>46%</b> nurodė, kad operacija yra vienas iš pagrindinių ne farmakologinių gydymo būdų.</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 pacienčių respondenčių, sergančių krūties 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>80% pacienčių respondentų nurodė, kad liga daro didelę įtaką jų gyvenimo kokybei. 15% nurodė, kad liga įtakos gyvenimo kokybei nedaro, o 5% į šį klausimą atsakyti negalėjo.</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>Apklaustos pacientės nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus:</p> <p>Didžioji dalis pacienčių vartoja Tamoxifen (79%). Taip pat turint šią ligą (būklę) populiarūs vaistai yra: Anastrozole; Paklitakselis; Goserelinas; Doksorubicinas; Eksemestanas; Herceptinas; Ribociklibas; Abemaciclibas; Filgrastinas; Karboplatina; Fluorouracilas; Endoxan; Navoban; Zofran; Denozumabas; Faslodex; Tramadolis; Docetakselis; Letrozolis.</p>
<p>Didžioji dalis apklaustų pacientų t. y. 51% nurodė, kad jų vartojami vaistai yra efektyvūs, 43% negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs. Likusieji 6% nurodė, kad vaistai yra neefektyvūs.</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>28% apklaustų pacienčių nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą.</p> <p>Kitos pacientės nurodė šiuos prieinamus gydymo būdus: operacija – 46%; spindulinė terapija – 36%; chemoterapija – 14%; imunoterapija – 4%; radioterapija – 2%.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p>Apklaustos pacientės neidentifikavo, kaip šis vaistinis preparatas pagerino gyvenimo kokybę.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?</p>
<p>Didžioji dalis vaistą vartojusių ir apklaustų pacienčių nenurodė, kaip vaistas palengvino jų artimųjų gyvenimo kokybę. Vis dėlto viena pacientė išskyrė, kad vartojant vaistinį preparatą, pati galėjo vairuoti automobilį.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Pacientės išskyrė šiuos šalutinius vaistinio preparato požymius: karščio pylimas, pykinimas, gimdos išvešėjimas, galvos svaigimas, sąnarių skausmas.</p>

Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Apklaustos pacientės nenurodė vaistinio preparato privalumų. Priešingai, viena pacientė pažymėjo, kad dėl didelio kiekio šalutinių požymių, šio vaistinio preparato nebenaudoja.
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 pacienčių respondenčių nurodė, kad pagrindinis sveikatos rodiklis yra reguliariai atliekami laboratoriniai tyrimai – 53%. Kiti nurodyti rodikliai: išgyvenamumas – 22%; sektinas gyvenimo kokybės pokytis – 24%.
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 <a href="https://www.registrucentras.lt/jar/p/fa_edoc.php?enc=DBHCmqDGjGfjjsa1DTbK8ySImMkQj7P4W1ZKaeiGnbibJFFSQF7PC%2Bfbr9tCf0Ho%2Fv9Rk6JFgIFXUElRmvDttTbXHQcKBPNmt%2BRghnzgm%2FeRrgUT%2Bxwvsg%2BpnuUzOeTErrheU0Ons1Xf2s1KKxiarUYWynbo3mQ12vtzctoLZYJj3w%3D">https://www.registrucentras.lt/jar/p/fa_edoc.php?enc=DBHCmqDGjGfjjsa1DTbK8ySImMkQj7P4W1ZKaeiGnbibJFFSQF7PC%2Bfbr9tCf0Ho%2Fv9Rk6JFgIFXUElRmvDttTbXHQcKBPNmt%2BRghnzgm%2FeRrgUT%2Bxwvsg%2BpnuUzOeTErrheU0Ons1Xf2s1KKxiarUYWynbo3mQ12vtzctoLZYJj3w%3D</a>