

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

<b>STANDARTIZUOTA FORMA PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI</b>	
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)	Dabrafenibas ir Trametinibas, bendriniai pavadinimai Tafinlar/Mekinist
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	Skirtas suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos
Klausimyno pateikimo data	2020-07-08
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacientų, sergančių melanoma patirtį.</p> <p>Siekiant gauti išsamesnius atsakymus, prašymai užpildyti anoniminį klausimyną elektroniniu paštu buvo pateikiami visiems POLA bendruomenės nariams, kuriems diagnozuota melanoma. Pacientų apklausos metu buvo paprašyta nurodyti, kurios stadijos melanoma jiems yra diagnozuota. Atsižvelgus į tai, klausimyne pateikiama tiek pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma, tiek ir kitų pacientų patirtis. Pažymėtina, kad patirtimi vartojant Dabrafenibą ir Trametinibą (bendriniai pavadinimai Tafinlar/Mekinist), pasidalino būtent pacientai, kuriems diagnozuota I, II, IV stadijos melanoma.</p> <p>Apklausoje sudalyvavo <b>24 pacientai</b>, iš kurių tik <b>6 pacientams (25%)</b> yra diagnozuota III stadijos melanoma.</p> <p>Prašymai užpildyti klausimyną buvo išsiųsti 2020-06-29, pacientai turėjo <b>6 k. d.</b> atsakyti į pateiktus klausimus.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma, nei vienas pacientas nėra vartojęs Dabrafenibo ir Trametinibo (bendriniai pavadinimai Tafinlar/Mekinist). Vis dėlto, <b>3 pacientai (13%) iš 24 apklaustųjų</b>, kuriems buvo diagnozuota I, II ir IV stadijos melanoma, šį vaistą yra vartoję.</p>	

Pacientai vartoję Dabrafenibą ir Trametinibą (bendriniai pavadinimai Tafinlar/Mekinist), nurodė, kad vaistai buvo efektyvūs, o šalutinis poveikis buvo minimalus ir mažai jaučiamas. Taip pat visi pacientai nurodė, kad vaistai ypač palengvino jų gyvenimo kokybę, kadangi vartojant vaistus nereikėjo artimųjų bei aplinkinių pagalbos.

Pacientai, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma, pažymėjo, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus – Zelboral ir Cotellic – 17%, Cobimetinibą ir Vemurafenibą – 32%; Xarelto – 17%, Linodium – 17%. Didžioji dalis pacientų (60%) pažymėjo, kad vaistai yra veiksmingi, o likusioji dalis, t. y. penktadalis (20%) negalėjo atsakyti ar jų vaistai yra efektyvūs. Taip pat 33% nurodė, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei.

Pastebėtina, kad net pusei pacientų, 12 pacientų iš 24, vaistai nėra skirti. Taip pat 67% pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma, ir 94% likusiųjų visų apklaustųjų (diagnozuotos kitos melanomos stadijos) nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą.

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

Ne, pagalba nebuvo teikta. Klausimynas užpildytas remiantis informacija surinkta iš pacientų, segančių melanoma.

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)?

33% pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma, nurodė, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei, 33% to negalėjo įvardinti.

29% likusiųjų pacientų (diagnozuotos kitos melanomos stadijos), taip pat nurodė, kad liga daro 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, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma, nurodė, kad vartoja šiuos vaistinius preparatus:

Vaistus skirtus imunitetui stiprinti – 17%; Zelboral ir Cotellic – 17%; Cobimetinibą ir Vemurafenibą – 32%; Xarelto – 17%; Linodium – 17%; Vaistai neskirti – 17%.

Didžioji dalis pacientų (60%) pažymėjo, kad vaistai yra veiksmingi, o likusioji dalis (20%) negalėjo atsakyti ar jų vartojami vaistai yra efektyvūs.

Likusieji apklausti pacientai (diagnozuotos kitos melanomos stadijos) nurodė, kad vartoja šiuos vaistus:

Pacientai, kuriems diagnozuota I stadijos melanoma: Tafinlar ir Mekinist – 14%; Vaistų nevartoja – 86%;

<p>Pacientai, kuriems diagnozuota II stadijos melanoma: Keytrudas/Interferonas – 20%; Vaistai neskirti – 40%;</p> <p>Pacientai, kuriems diagnozuota IV stadijos melanoma: Ipilimumab – 33%; Dabrafenibas ir Trametinibas – 33%; Vaistai neskirti – 33%.</p> <p>Visi šie pacientai nurodė, kad vartojami vaistai yra efektyvūs.</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 (67%), kuriems diagnozuota III stadijos melanoma, nurodė, nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą. Kiti pacientai išskyrė šiuos gydymo būdus: gydymą Pomi-t papildais 17%, taip pat gydymą aliejumi iš kanapių (16%).</p> <p>Likusieji apklausti pacientai (diagnozuotos kitos melanomos stadijos) nurodė, kad gydymo ne farmakologiniu būdu nežino (94%), vienas pacientas išskyrė gydymą chirurginiu būdu.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, kokių būdu?</p>
<p>Pacientai, kuriems teko vartoti vaistinį preparatą nurodė, kad jis pagerins pacientų gyvenimo kokybę. Pacientai išskyrė, kad vaistai sustabdė ligos progresavimą, taip pat pacientams vaistų dėka dingo metastazės.</p>
<p>Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, kokių būdu?</p>
<p>Taip. Visi pacientai nurodė, kad vartojant vaistus, buvo palengvinta artimųjų padėtis, kadangi pacientai galėjo savarankiškai pasirūpinti savimi ir jiems nereikėjo artimųjų bei aplinkinių pagalbos.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Pacientai išskyrė galimą lengvą šalutinį poveikį – pykinimą, sąnarių skausmus bei mieguistumą. Bendrai pacientai nurodė, kad šalutinis poveikis buvo minimalus ir mažai jaučiamas.</p>
<p>Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?</p>
<p>Vaistų efektyvumas ir minimaliai jaučiamas šalutinis poveikis.</p>
<p>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).</p>
<p>Apklausti pacientai, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma, išskyrė šiuos rodiklius: reguliarūs tyrimai – 67%; gyvenimo kokybės pokytis – 50%; išgyvenamumas – 50%.</p>

Likusiai apklausti pacientai (diagnozuotos kitos melanomos stadijos) nurodė, tokius rodiklius: reguliarūs tyrimai – 71%; gyvenimo kokybės pokytis 12%; išgyvenamumas – 18%; mityba ir profilaktika (apgamų stebėjimas, saulės vengimas) – 24%; psichologinė pagalba – 12%.

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=DBHCmqDGjGfjjsa1DTbK8ySImMkQj7P4W1ZKaeiGnbibJFFSQF7PC%2Bfbr9tCf0Ho%2Fv9Rk6JFgIFXUEIRmvDttTbXHQcKBPNmt%2BRghnzgm%2FeRrgUT%2Bxwvsg%2BpnuUzOeTErrheU0Ons1Xf2s1KKxiarUYWynbo3mQ12vtzctoLZYJj3w%3D](https://www.registrucentras.lt/jar/p/fa_edoc.php?enc=DBHCmqDGjGfjjsa1DTbK8ySImMkQj7P4W1ZKaeiGnbibJFFSQF7PC%2Bfbr9tCf0Ho%2Fv9Rk6JFgIFXUEIRmvDttTbXHQcKBPNmt%2BRghnzgm%2FeRrgUT%2Bxwvsg%2BpnuUzOeTErrheU0Ons1Xf2s1KKxiarUYWynbo3mQ12vtzctoLZYJj3w%3D)