

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)	Derinyje su bevacizumabu skirtas suaugusiųjų pacientų gydymui, kai yra išplitusi arba neoperabili nerezektabili hepatoceliulinė karcinoma ir kai anksčiau nebuvo skirtas sisteminis gydymas.
Klausimyno pateikimo data	2021-05-05
Pateiktos informacijos santrauka (iki 300 žodžių)	
<p>Rinkdama informaciją savo pozicijai pateikti, POLA suorganizavo elektroninę anoniminę apklausą siekiant išsiaiškinti pacientų, kuriems diagnozuota kepenų ląstelių karcinoma, patirtį vartojant vaistinius preparatus.</p> <p>Prašymai užpildyti anoniminį klausimyną elektroniniu paštu buvo pateikiami tik POLA bendruomenės nariams, kuriems diagnozuota nurodyta liga (būklė). Prašymai užpildyti klausimyną buvo išsiųsti 2021-04-21. Pacientai turėjo 9 k. d. pateikti savo atsakymus. Klausimyną užpildė 10 pacientų. Pažymime, kad turime 53 bendruomenės narius sergančius šia liga bei turinčius el. pašta.</p> <p>Šioje formoje pateikiami apibendrinti apklausoje nurodyti pacientų atsakymai. Iš visų apklausoje sudalyvavusių pacientų nei vienas pacientas nėra vartojęs Tecentriq (Atezolizumabas) vaistinio preparato.</p> <p>Pacientai nurodė, kad šiuo metu vartoja skirtingus vaistinius preparatus (pvz. Sorafenib; Fluorouracil; Irinotekanas; Pazopanib; Cabometyx; Depakine Chrono; Clonazepam).</p> <p>40% pacientų nurodė, kad jų vartojami vaistai yra efektyvūs, 40% pacientų negalėjo atsakyti ar jų vartojami vaistai yra efektyvūs, likusieji 20% nurodė, kad vaistai yra neefektyvūs.</p> <p>Visi apklausti pacientai vienareikšmiškai nurodė, kad liga daro įtaką jų gyvenimo kokybei. 50% pacientų nurodė, kad operacija yra vienas iš pagrindinių ne farmakologinių gydymo būdų.</p>	

Atsižvelgus į tai, kad mūsų bendruomenės nariai vaistinio preparato nevartoja, papildomai pateikiame atliktas tarptautines studijas, kuriose pateikiama tarptautinių organizacijų surinkta informacija apie pacientų patirtį vartojant nurodytą vaistinį preparatą.
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, kuriems diagnozuota kepenų ląstelių karcinoma.
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)?
Visi apklausti pacientai 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: Sorafenib; Fluorouracil; Irinotekanas; Pazopanib; Cabometyx; Depakine Chrono; Clonazepam. 40% pacientų nurodė, kad jų vartojami vaistai yra efektyvūs, 40% pacientų negalėjo atsakyti ar jų vartojami vaistai yra efektyvūs, likusieji 20% 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?
50% pacientų nurodė, kad vienas iš prieinamų ne farmakologinių gydymo būdų yra operacija. Likusieji apklausti pacientai nurodė, kad nežino apie prieinamą ne farmakologinį gydymą.
Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, kokių būdu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo. Priedamoje papildomoje tarptautinėje informacijoje nurodoma, kad vartojant vaistinį preparatą jaučiamas mažesnis šalutinis poveikis, pacientai gali būti pakankamai aktyvūs, kad galėtų savarankiškai atlikti socialines funkcijas ir kasdienės užduotis (CADTH PCODR Final clinical guidance report, 29 psl. – 30 psl.).
Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, kokių būdu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo. Priedamoje papildomoje tarptautinėje informacijoje nurodoma, kad vartojant vaistinį preparatą artimieji bei besirūpinantys asmenys išskyrė, kad pacientai gali būti pakankamai aktyvūs, kad galėtų savarankiškai atlikti socialines funkcijas ir kasdienės užduotis. Tai ypač palengvina pacientais besirūpinančių asmenų kasdienybę (CADTH PCODR Final clinical guidance report, 29 psl. – 30 psl.).

Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo.
Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?
Apklausti pacientai nėra vartoję šio vaistinio preparato, todėl atsakyti negalėjo. Priedamoje papildomoje tarptautinėje informacijoje nurodoma, kad vaistinio preparato naudojimas yra paprastesnis ir efektyvesnis, pacientai patiria mažesnę šalutinį poveikį, taip pat vaistinis preparatas pagerina psichologinę bei fizinę pacientų būklę (CADTH PCODR Final clinical guidance report, 29 psl. – 30 psl.).
Norint įvertinti vaistinio preparato naudą pacientams, vadovaujamasi 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).
Manome, kad sergant onkologine liga, vienas iš svarbiausių sveikatos rodiklių yra ligos neprogresavimas. Daugumai apklaustų pacientų t.y. 67 % yra svarbu sekti sveikatos būklės pokyčius reguliariai atliekant laboratorinius tyrimus. Tokiu būdu siekiama užtikrinti ligos suvaldymą. Taip pat pacientai išskyrė, kad jiems svarbus išgyvenamumas ir sektinas gyvenimo kokybės pokytis.
Kita papildoma informacija, kuri gali būti naudinga vaistinio preparato paraiškai vertinti.
Priedama: 1) NICE studija Single Technology Appraisal tezolizumab with bevacizumab for untreated unresectable or advanced hepatocellular carcinoma. Aktuali informacija apie pacientų atsiliepimus pateikiama 216 ir 417 psl. 2) CADTH PCODR studija Final clinical guidance report. Aktuali informacija apie pacientų atsiliepimus pateikiama 23 – 30 psl.
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 2020 m. veiklos ir finansinė ataskaita https://www.registrucentras.lt/jar/p/fa_edoc.php?enc=DBHCV4g87eHyGW02N3pj0TYXsWT91P66BVY2aucSyJP1XtaDFYYfePi2LQTsmcD5oQ02%2B%2BZ1RPn9zyf%2FgFKYmTzJaAdiwtXs5M6cDyEs31sttEl8De6ego5fhYRMqdBRfVQ60uri7w%2By9IzEEgIMZ1DtLwrVX7JUgOtYUvJ7IB60cXM%3D