

Znak: NFZ/CF/DGL/2012/075 | 0164 | 6 | 045611244 Warszawa, dnia 21 lutego 2012 r.

Dyrektorzy
Oddziałów Wojewódzkich
Narodowego Funduszu Zdrowia
-wszyscy-

W związku z powtarzającymi się wątpliwościami dotyczącymi wskazania refundacyjnego i zasad refundacji leków z grupy G-CSF (czynniki stymulujące kolonie granulocytów : filgrastim, pegfilgrastim, lenograstim) proszę o przyjęcie następujących informacji oraz zaleceń.

Brzmienie wskazania refundacyjnego – neutropenia w chorobach nowotworowych jest odmienne od wskazań rejestracyjnych dla leków z tej grupy ale obejmuje całość wskazań związanych z występowaniem neutropenii w przebiegu leczenia pacjentów poddawanych chemioterapii cytotoksycznej.

Głównymi konsekwencjami występowania neutropenii i gorączki neutropenicznej u pacjentów onkologicznych są: opóźnienie/redukcja dawki chemioterapii co wiąże się ze zmniejszeniem skuteczności leczenia przeciwnowotworowego, powikłaniami infekcyjnymi (bakteryjnymi i grzybiczymi) wiążącymi się z koniecznością dożylnego podawania antybiotyków i leków p/grzybiczych, koniecznością hospitalizacji, ryzykiem zgonu.

Leki G-CSF ze wskazaniami rejestracyjnymi : skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych) były oceniane na zlecenie MZ przez AOTM (rekomendacje Prezesa AOTM w załączeniu). Rekomendacje jednoznacznie wskazują na zasadność finansowania tych leków tak w profilaktyce pierwotnej jak i wtórnej neutropenii i gorączki neutropenicznej(GN) oraz w innych określonych sytuacjach klinicznych u pacjentów poddawanych leczeniu cytotoksycznemu.

Profilaktyka pierwotna obejmuje zastosowanie G-CSF bezpośrednio po pierwszym podaniu chemioterapii, ale przed wystąpieniem GN i nie jest to postępowanie rutynowe. Zastosowanie tego leczenia jest uzasadnione tylko u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka rozwoju gorączki neutropenicznej (powyżej 20%). Przykładami takich schematów chemioterapii są:

- Rak pęcherza – TC, MVAC
- Nowotwory piersi – AC –T, AT, TAC
- Rak szyjki macicy - TC
- Nowotwory głowy i szyi - TIC
- Chłoniaki nieziarnicze –VAPEC-B, A(N)CVB, DHP
- Nowotwory złośliwe jajnika – Paclitaxel, Docetaxel
- Niedrobnokomórkowy rak płuca –VIG, DP
- Mięsaki - MAID ,Doxorubicin, Doxorubicin/ifosfamide
- Drobnokomórkowy rak płuca - CAE , TopT .

Pod uwagę bierze się również rodzaj chemioterapii : standardowa, wysokiej dawki, intensywnej dawki, czynniki związane z pacjentem (wiek powyżej 65rż, wcześniejsza chemio- lub radioterapia, zmiana nowotworowa w szpiku kostnym, zły stan ogólny, obecna infekcja lub neutropenia, krótki czas od zabiegu chirurgicznego , zaburzone funkcje nerek i wątroby itd.).

Profilaktyka wtórna polega na zastosowaniu G-CSF u chorych, u których po pierwszym cyklu chemioterapii wystąpiła neutropenia z GN, a jej ponowne pojawienie się może wymagać zmniejszenia intensywności leczenia, pogorszyć jego wynik szczególnie przy założeniu radykalności postępowania i pogorszyć jakość życia chorego.

Zastosowanie leków z tej grupy rozważa się również w sytuacjach przedłużonej neutropenii, która uniemożliwiła radioterapię wielkopopolową natomiast postępowanie takie nie jest wskazane u chorych z neutropenią w przebiegu jednoczasowej radiochemioterapii (szczególnie śródpiersia) ze względu na ryzyko wystąpienia małopłytkowości.

Ograniczeniem stosowania tych leków są działania niepożądane.

W związku z kompleksowością problemu **nie znajduje uzasadnienia** oczekiwanie stwierdzenia konieczności wystąpienia neutropenii w momencie wypisania recepty. Stanowisko takie jest sprzeczne ze zapisami zlecenia Ministra Zdrowia w celu wydania stanowiska AOTM dotyczącego zasadności refundacji tych leków, samego stanowiska Rady Konsultacyjnej i rekomendacji Prezesa AOTM, z polskimi i międzynarodowymi zaleceniami postępowania diagnostyczno- terapeutycznych w nowotworach złośliwych. W szczególności, że taka interpretacja nie znajduje odzwierciedlenia w zmianie brzmienia wskazania refundacyjnego w obwieszczeniu MZ.

Dlatego też uprzejmie proszę o przyjęcie powyższych informacji i **nie tworzenie** na poziomie oddziałów wojewódzkich odrębnych interpretacji , co w konsekwencji prowadzi do niczym nieuzasadnionych doniesień o trudności w dostępie do leczenia dla pacjentów onkologicznych i generuje niepokoje społeczne.

PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia

dr n. med. Jurek Paszkiewicz