|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pracoviště:** | Onkologická klinika FN Olomouc | | | | | |
| **Pověřená – předkládající osoba:** | | MUDr. Radmila Lemstrová | | | | |
|  | | **jméno, příjmení** | | | | |
| lékař | | | | |
| **pracovní zařazení** | | | | |
| 588444722 |  | | radmila.lemstrova@fnol.cz | |
| **telefon** | |  | | **e-mail** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název léčivého přípravku:** | LONSURF, TAS 102 | |
|  | **Forma** | tablety |
|  | **Balení** | 20 tablet 15MG, 20 tablet 20MG |
|  | **Síla** | 15 a 20MG |

|  |  |
| --- | --- |
| **Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:** | |
| Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386 | 15MG – 13 500 Kč, 20MG – 17 809 Kč |
| **Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** | 20 |
| **Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** | 150 000 Kč |
| **Předpokládaná doba trvání léčby:** | 2 – 3 měsíce |

**Zdroj financování** (volbu označte křížkem )**:**

|  |  |
| --- | --- |
| Rozpočet FNOL | jiný dotační titul |
| dar | jiný: |
| Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Potvrzení finančního krytí:** | |
| Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu, schválení mimořádné úhrady apod. | Lék má schválenou úhradu, maximální úhrada 21 168, 22 Kč u 20MG |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lék má ukončeny klinické studie fáze III.** | ANO  NE | |
| Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta. | |  |

Klinická studie RECOURSE.

Mayer RJ, Cutsem E.V. et al: Randomized Trial of TAS 102 for Refractory Metastatic Colorectal Cancer. NEJM 2015; 372:1909-19

|  |  |
| --- | --- |
| **Podrobný popis medicínského přínosu:** | Jedná se o paliativní léčbu pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem do 3. a vyšší linie léčby. Tato perorální terapie prodlužuje dobu do progrese nemoci, oproti placebu podíl pacientů bez progrese byl 2x vyšší po 2 měsících léčby a medián OS se prodloužil o 2 měsíce. Léčba má nízkou toxicitu. |
| Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu. |
|  |
| **Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):** | |
| Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu. | V současné době je v 3. linii možno použít TKI inhibitor STIVARGA. Účinnost podobná, náklady rovněž, ale vyšší toxicita léku (GIT potíže, slizniční toxicita, hematolog. toxicita)  Jinou možností je rechallenge chem. režimem 1. linie (FOLFIRI, FOLFOX), nicméně vzhledem k neurotox., hematolog. toxicitě a nižší účinnosti, vhodné jen pro malé procento pacientů. Rovněž nebylo testováno prospektivně. |
|  |

|  |
| --- |
| **Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:** |
| Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkladatelem žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
| 4. 12. 2017 |  | Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. |  |  |

**Předseda Lékové komise FNOL:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vyjádření k žádosti: | Schvaluji  Neschvaluji (důvod) |
| Léková komise souhlasí se zavedením léku LONSURF v indikacích dle platné | |
| registrační dokumentace. | |
|  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
| 21. 12. 2017 |  | Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. |  |  |

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Jméno, příjmení** | **Schvaluji** |
| Mgr. Robert Běhal | ANO  NE |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. | ANO  NE |
| MUDr. Eleni Mikušková | ANO  NE |
| MUDr. Vlastimil Šrámek, Ph.D., MBA | ANO  NE |
|  | ANO  NE |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Vyjádření vedoucího OZPI:** | | | |
| Jméno:  Mgr. Ivana Aleksičová | Datum: | | Razítko,  podpis: |
|  | | | |
| **Schválení EN:** | ANO  NE | | |
| Jméno:  Ing. Tomáš Uvízl | Datum: | Razítko,  podpis: | |
|  | | | |
| **Vyjádření vedoucího ONLEK:** | | | |
| Jméno:  Ing. Kateřina Ondráčková | Datum: | Razítko,  podpis: | |
|  | | | |
| **Schválení OBN:** | ANO  NE | | |
| Jméno:  Ing. Čeněk Merta | Datum: | Razítko,  podpis: | |