

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Onkologická klinika FN Olomouc**Pověřená – předkládající osoba:** MUDr. Radmila Lemstrová

jméno, příjmení

lékař

pracovní zařazení

588444722

telefon

radmila.lemstrova@fnol.cz

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

Předseda Lékové komise FNOL:

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

Datum:

21. 12. 2017

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

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:

*LP navrhuje do režimu úhrady dle par. 16
Nově schvaluji ZP.*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: 21.12.2017	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	----------------------	---

Schválení EN:☒ ANO☐ NEJméno:
Ing. Tomáš Uvzl

Datum:

11.1.18

Razítko,
podpis:Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc***Vyjádření vedoucího ONLEK:***souhlasím*Jméno:
Ing. Kateřina Ondráčková

Datum:

3.1.18

Razítko,
podpis:Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru náhrady šků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení OBN:**☒ ANO☐ NEJméno:
Ing. Čeněk Merta

Datum:

8.1.18

Razítko,
podpis:

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:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jedná se o paliativní léčbu pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem do 3. a vyšší linie léčby. Tato perorální terapie prodlužuje dobu do progresu nemoci, oproti placebu podíl pacientů bez progresu byl 2x vyšší po 2 měsících léčby a medián OS se prodloužil o 2 měsíce. Léčba má nízkou toxicitu.

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 přednostou zároveň předkládatel 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.