

Nowoczesne terapie i polskie badania w hematologii na tle nowości światowych

Wiesław Wiktor Jędrzejczak

Krajowy Konsultant w dziedzinie hematologii

Klinika Hematologii, Onkologii i Chorób Wewnętrznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie



„Nowoczesność w polu i zagrodzie”

- ✦ NFZ odkrył kody EAN (kod paskowy)
- ✦ Rozpuszczając cytostatyk pracownik apteki lub pielęgniarka musi teraz wpisywać (**ręcznie**) do specjalnej karty nie tylko nazwę handlową i międzynarodową leku oraz dawkę, ale także kod EAN danej ampułki (różnej wielkości ampułki tego samego leku mają inne kody EAN) oraz numer faktury z której daną ampułkę zakupiono. A niech no pomyli jedną cyfrę!
- ✦ W najlepszym wypadku brak refundacji i kara finansowa dla szpitala, w gorszym prokurator, gdyż „chciano oszukać publicznego płatnika”.
- ✦ Poza zastawieniem pułapki na szpitalu nie wiem czemu to ma służyć.

Problemy z Ustawą refundacyjną

- ✦ Demonizowanie charakterystyki produktu leczniczego niszczy innowacyjność polskich lekarzy, a często jest bezpośrednio skierowane przeciwko chorym.
- ✦ Zgodnie z Ustawą to firmy farmaceutyczne mają uczyć lekarzy, jak chorych leczyć (są kreatorami tzw. programów lekowych i lekarz musi się do nich stosować również wtedy, kiedy to jest niezgodne z jego wiedzą – inaczej nie będzie refundacji).

Problemy z Ustawą refundacyjną

- ✦ Jeśli amerykańska firma nie wystąpi o refundację jakiegoś leku dla jakiejś grupy polskich chorych to polski Minister zdrowia nie ma możliwości spowodowania, aby ten lek dla tej grupy chorych był refundowany.
- ✦ A konstytucyjnie Minister zdrowia odpowiada za możliwości leczenia również tej grupy chorych.

Problemy z Ustawą refundacyjną

- ✦ System w sensie wiedzy jest całkowicie zależny od zagranicznych (i to głównie komercyjnych) źródeł wiedzy.
- ✦ Mimo, że w niektórych jednostkach chorobowych system finansuje wystarczająco dużą liczbę chorych, aby na tej podstawie uzyskać własną konkurencyjną wiedzę to całkowicie marnuje te możliwości.

Przykład bortezomibu

- ✦ Firma napisała program, w którym lek można podawać dożylnie, gdyż tak było w CHPL, a firma nie może zgodnie z prawem zgłosić propozycji niezgodnej z CHPL.
- ✦ Konsultant krajowy doradzał a AOTM rekomendowała, aby dopuścić podawanie podskórne (mniejsza toksyczność)
- ✦ A na to Ministerstwo od 1 września 2012: „tylko droga dożylna”.
- ✦ Po kilkunastu dniach EMA zarejestrowała drogę podskórną i tym samym decyzja Ministerstwa stała się niezgodna również z CHPL.
- ✦ A w tej sprawie nie chodziło ani o pieniądze, ani o inną dawkę tylko o to... No właśnie. O co chodziło?

Przykład bortezomibu

- ✦ Ale są też elementy pozytywne.
- ✦ Po dwóch latach walki został usunięty zapis eliminujący z dostępu do leku najciężej chorych tj. chorych na szpiczaka ze współistniejącą niewydolnością nerek.
- ✦ Dla wyjaśnienia: bortezomib jest jednym z niewielu leków, który można w pełnej dawce (a więc z pełną skutecznością) stosować u chorych z niewydolnymi nerkami, a więc zgodnie z wiedzą lekarską powinien być w pierwszej kolejności dostępny dla tych chorych.

W sumie jednak

- ✦ Polscy chorzy na nowotwory krwi mają dostęp do najważniejszych leków w poszczególnych jednostkach chorobowych.
- ✦ To, czego brakuje to udostępniania leków do celów badań niekomercyjnych.
- ✦ I opierania polskiej polityki na wynikach tych badań.

Co system powinien robić?

- ✦ Kiedy istnieje niejasność odnośnie skuteczności nowego leku, a tym samym trudność w podjęciu decyzji o jego finansowaniu powinno się lek udostępnić grupie chorych w ramach badania niekomercyjnego.
- ✦ W tym celu należałoby wybrać ośrodek koordynujący, zlecić mu napisanie protokołu i określić, że oto NFZ sfinansuje próbnie leczenie np. 100 chorych w Polsce według tego protokołu, a ośrodek oceni wyniki i one będą podstawą przyszłej decyzji refundacyjnej.
- ✦ Polskie ośrodki hematologiczne są przygotowane do podjęcia takiej działalności.

Polskie ośrodki hematologiczne biorą zarówno udział w kluczowych badaniach międzynarodowych, jak i prowadzą własne publikowane w czasopismach międzynarodowych, a także, polscy autorzy są liderami badań międzynarodowych.



- ✦ Przykłady na następnych przeźroczach (tylko 2012 rok i tylko niektóre)

Ostre białaczki

- ✦ Cladribine, but not fludarabine, added to daunorubicin and cytarabine during induction prolongs survival of patients with acute myeloid leukemia: a multicenter, randomized phase III study.
- ✦ **Holowiecki J, Grosicki S, Giebel S, Robak T, Kyrzcz-Krzemien S, Kuliczkowski K, Skotnicki AB, Hellmann A, Sulek K, Dmoszynska A, Kloczko J, Jedrzejczak WW, Zdziarska B, Warzocha K, Zawilska K, Komarnicki M, Kielbinski M, Piatkowska-Jakubas B, Wierzbowska A, Wach M, Haus O.**
- ✦ J Clin Oncol. 2012 Jul 10;30(20):2441-8.

Ostre białaczki

- ✦ Multicenter, randomized, open-label, phase III trial of decitabine versus patient choice, with physician advice, of either supportive care or low-dose cytarabine for the treatment of older patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia.
- ✦ Kantarjian HM, Thomas XG, **Dmoszynska A, Wierzbowska A**, Mazur G, Mayer J, Gau JP, Chou WC, Buckstein R, Cermak J, Kuo CY, Oriol A, Ravandi F, Faderl S, Delaunay J, Lysák D, Minden M, Arthur C.
- ✦ J Clin Oncol. 2012 Jul 20;30(21):2670-7.

Szpiczak plazmocytowy

- ✦ Continuous lenalidomide treatment for newly diagnosed multiple myeloma.
- ✦ Palumbo A, Hajek R, Delforge M, Kropff M, Petrucci MT, Catalano J, Gisslinger H, **Wiktor-Jędrzejczak W**, Zodelava M, Weisel K, Cascavilla N, Iosava G, Cavo M, **Kloczko J**, Bladé J, Beksac M, Spicka I, Plesner T, Radke J, Langer C, Ben Yehuda D, Corso A, Herbein L, Yu Z, Mei J, Jacques C, Dimopoulos MA; MM-015 Investigators.
- ✦ N Engl J Med. 2012 May 10;366(19):1759-69. Erratum in: N Engl J Med. 2012 Jul 19;367(3):285

Szpiczak plazmocytowy

- ✦ Lenalidomide in combination with dexamethasone improves survival and time-to-progression in patients ≥ 65 years old with relapsed or refractory multiple myeloma.
- ✦ Chanan-Khan AA, Lonial S, Weber D, Borrello I, Foà R, **Hellmann A**, Dimopoulos M, Swern AS, Knight R.
- ✦ Int J Hematol. 2012 Aug;96(2):254-62.

Chłoniaki nieziarnicze

Pharmacokinetic evaluation and therapeutic activity of bendamustine in B-cell lymphoid malignancies.

Korycka-Wołowiec A, Robak T.

Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2012
Nov;8(11):1455-68.



Chłoniak ziarniczny

Treatment strategy based on gemcitabine-containing salvage chemotherapy used with the intent to proceed to second stem cell transplantation for patients with Hodgkin lymphoma relapsing after a prior autologous transplant.

Czyz A, Romejko-Jarosinska J, Knopinska-Posluszny W, Nowicki A, Lojko-Dankowska A, Gil L, Dytfeld D, Walewski J, Hellmann A, Komarnicki M.

Leuk Lymphoma. 2012 Oct 1. [Epub ahead of print]

Białaczka prolimfocytowa

- ✦ Hematopoietic stem cell transplantation in T-prolymphocytic leukemia: a retrospective study from the European Group for Blood and Marrow Transplantation and the Royal Marsden Consortium.
- ✦ **Wiktor-Jedrzejczak W**, Dearden C, de Wreede L, van Biezen A, Brinch L, Leblond V, Brune M, Volin L, Kazmi M, Nagler A, Schetelig J, de Witte T, Dreger P; EBMT Chronic Leukemia Working Party.
- ✦ Leukemia. 2012 May;26(5):972-6.

To potwierdza, że

✦ Polska hematologia reprezentuje poziom światowy.

✦ P.S. Wprowadzając wymienione wcześniej nazwiska do bazy PubMed można znaleźć jeszcze wiele publikacji polskich hematologów w tym i poprzednich latach dokumentujących słuszność przedstawionej tezy.