



Medyczna Racja Stanu

Honorowy Patronat Ks. Kardynała Kazimierza Nycza

Debata

„Bezpieczeństwo zdrowotne kobiet w Polsce” w ramach kampanii:



14 listopada 2022 r., godz. 11.00 – 15.30

Pałac Staszica, ul. Nowy Świat 72 w Warszawie

tryb hybrydowy

Według danych GUS w czerwcu 2021 r. kobiety stanowiły prawie 52% ludności Polski, co odpowiadało ok. 19,8 mln populacji.¹ Do tej grupy obywaterek Polski, od 24 lutego 2022 r. dołączyło ok. 2 mln uchodźczyń z Ukrainy, ponieważ wg. Rzecznika Praw Obywatelskich zdecydowana większość osób szukających w Polsce schronienia przed wojną w Ukrainie to kobiety i dziewczęta.² Niesie to ze sobą odpowiedzialność Państwa Polskiego za zdrowie także tych kobiet i dziewcząt, dostęp do szczepień ochronnych, leków oraz wszystkich innych potrzebnych świadczeń zdrowotnych.

Polki zapytane o najważniejsze wartości, którymi kierują się w życiu wymieniają zdrowie (51%), rodzinę (43%) i solidarność (30%). 65% kobiet przez pojęcie „zdrowie” rozumie zarówno zdrowie fizyczne, jak i psychiczne. Zdaniem ankietowanych kobiet, Polki nie do końca dbają o swoje zdrowie. Aż połowa z nich nie bada się cyklicznie, a tylko 55% twierdzi, że zdrowo się odżywia.³ Kobiety bardziej dbają o zdrowie niż mężczyźni z czego większość (52%) ocenia swój stan zdrowia fizycznego, jako bardzo dobry i dobry, zaś jako zły lub bardzo zły ocenia tylko 8% kobiet. Większość Polek (61%) ocenia swój stan zdrowia

¹ Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym (stan w dniu 30.06.2021) GUS <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stan-w-dniu-30-06-2021,6,30.html>

² <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-ukraina-wojna-uchodzcy-prawa-kobiet-przemoc>

³ Raport – Polki 2021 – Nowe wartości na nowe czasy. <https://www.gedeonrichter.pl/aktualnosci/raport-polki-2021-nowe-wartosci-na-nowe-czasy/>

psychicznego, jako bardzo dobry i dobry, a jako zły lub bardzo zły - 11 % z nich. Kobiety są bardziej zestresowane niż mężczyźni. Odnośnie stylu życia: 32% ankietowanych przyznało, że pali wyroby tytoniowe, 87% - pije alkohol, 50% - nie uprawia żadnego sportu, 28% - pije napoje słodzone co najmniej kilka razy w tygodniu, 34% - jada codziennie owoce, a zaledwie 30% - jada codziennie warzywa. 50% Polek ma problem z nadmierną masą ciała, a 29% ma nadwagę, zaś 21% cierpi na otyłość.⁴ W dokumencie pt. „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r.” stwierdzono, że w roku 2019 przeciętna długość życia kobiet była o 7,7 roku dłuższa, w porównaniu do mężczyzn i wynosiła 81,8 lat (w 1990 r. przeciętna długość życia kobiet wynosiła 75,2 lata - a więc dzięki zmianie stylu życia i dostępowi do skutecznej profilaktyki, diagnostyki i terapii wzrosła o ok. 6,6 lat w przeciągu 30 lat). Jednak według szacunków Eurostatu w 2018 r. średnia długość życia Polek była o ok. 2 lata krótsza niż wartość dla ogółu mieszkanki UE (83,7 lat). W większości przypadków wyższa umieralność Polek w wieku 25–64 lata wciąż w znaczącym stopniu (w ponad 40%) jest odpowiedzialna za ich przeciętnie krótsze życie w porównaniu z mieszkankami państw Europy Zachodniej. W przypadku kobiet, nadumieralność w Polsce dotyczyła przede wszystkim chorób układu krążenia oraz nowotworów.

Wzrost umieralności z powodu chorób nowotworowych wynika zarówno ze zjawiska starzenia się ludności, jak i nasilonego narażenia populacji na czynniki rakotwórcze.⁵ Nowotwory złośliwe stanowią drugą przyczynę zgonów w Polsce, powodując w 2018 roku 23,1% zgonów kobiet. Stanowią one istotny problem zdrowotny przede wszystkim u osób w młodym i średnim wieku (25–64 lat). Zjawisko to jest szczególnie widoczne w populacji kobiet, w której od kilku lat nowotwory są najczęstszą przyczyną zgonów przed 65. rokiem życia, stanowiąc 31% zgonów młodych i 48% zgonów w średnim wieku. W populacji kobiet wiodącymi umiejscowieniami nowotworów nadal pozostają: piersi, płuco i jelito grube (okreźnica, odbytnica i odbyt), szyjki macicy i nowotwór jajnika. Nowotwory płuca utrzymują pierwszą pozycję wśród nowotworowych przyczyn zgonów kobiet (17,5%), wyprzedzając nowotwory piersi (15%). Dominujące wśród kobiet nowotwory piersi charakteryzowały się w ciągu minionego półwiecza stale rosnącą zachorowalnością. Trendy umieralności na raka piersi zmieniały się kilkukrotnie w ciągu ostatnich trzydziestu lat. Początkowy wzrost śmiertelności został zahamowany w połowie lat 90. ubiegłego wieku, a w latach 1996–2010 notowano jego spadek. W okresie 2010–2018 nastąpiła niekorzystna zmiana trendu, a współczynnik umieralności wzrósł o około 16,5%. Trzecią, najczęstszą przyczyną zgonów wskutek nowotworów złośliwych u kobiet w ciągu ostatnich kilku lat pozostają nowotwory jelita grubego.⁶ Według prognoz do 2028 r. nastąpi wzrost zachorowań na nie wśród kobiet o 3,5%. Odsetek kobiet, u których wykonano badania cytologiczne, waha się od kilku do kilkunastu procent (według wyliczeń NFZ w 2016 r. zaledwie 20,5% kobiet uczestniczyło w programie profilaktyki raka szyjki macicy, a wartość ta w roku 2017 była jeszcze niższa i wyniosła 18,73%). Lepiej wygląda profilaktyka raka piersi, choć nadal na mammografię zgłasza się mniej niż połowa kobiet (w 2016 r. – 40,82%, w 2017 r. – 39,40%).⁷ Lekarze i pacjenci na zmiany systemowe w onkologii, w tym tej zajmującej się nowotworami kobiecymi, czekają od miesięcy. Obecnie, gdy do Polski przybyły tysiące kobiet z Ukrainy - niektóre w trakcie leczenia onkologicznego – pojawiło się kolejne wyzwanie. Zdaniem ekspertów - olbrzymie. Kryzys migracyjny dokłada się do tego, wywołanego przez pandemię: w ostatnich dwóch latach spadła liczba wizyt

⁴ Narodowy Test Zdrowia Polaków 2020 Raport <https://www.nn.pl/dam/zasoby/raporty/Narodowy-Test-Zdrowia-Polakow-2020-raport.pdf>

⁵ Dokument „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowa-przyszlosc--strategia-rozwoju-ochrony-zdrowia-na-kolejne-dziewiec-lat>

⁶ Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku. KRN http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2018.pdf

⁷ Dokument „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowa-przyszlosc--strategia-rozwoju-ochrony-zdrowia-na-kolejne-dziewiec-lat>

u ginekologa, więc więcej niż przed pandemią (a wtedy również nie było najlepiej) polskich kobiet ma nowotwory w późnych stadiach.⁸

Choroby autoimmunologiczne dotyczą kobiet aż 2-3 razy częściej niż mężczyzn. Cechą schorzeń autoimmunologicznych jest to, że pojawiają się przed 30. rokiem życia. Należy do nich wiele jednostek chorobowych, które mogą obejmować różne narządy i układy w organizmie: przewód pokarmowy, układ nerwowy, tkankę łączną, skórę, czy też gruczoły wydzielania wewnętrznego. Do chorób autoimmunologicznych zalicza się m. in. nieswoiste zapalenia jelit - chorobę Leśniowskiego-Crohna oraz wrzodziejące zapalenie jelita grubego, stwardnienie rozsiane, łuszczycę, toczeń rumieniowaty układowy, reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa oraz łuszczycowe zapalenie stawów. Często pomijanym aspektem przewlekłych chorób zapalnych są szczególne wyzwania i różnice w leczeniu związane z płcią. Przykładowo, niektóre kobiety z określonymi schorzeniami są znacznie później niż mężczyźni trafnie zdiagnozowane pod kątem ich choroby, co może wpłynąć na wynik leczenia. Niektóre przewlekłe choroby zapalne mogą również powodować u kobiet większy ból, stres i zmęczenie niż u mężczyzn z takimi samymi schorzeniami. Ponadto, kobiety cierpiące na przewlekłe choroby zapalne mogą mieć różne obawy zdrowotne, np. dotyczące planowania rodziny, a jednocześnie mogą nie czuć się wystarczająco pewnie, by zadać właściwe pytania swojemu lekarzowi prowadzącemu.

Na część chorób mózgu zapada więcej populacji żeńskiej. Jaskrawym przykładem jest depresja, na którą cierpi około 2 razy więcej kobiet niż mężczyzn. Istotną rolę odgrywają tutaj czynniki hormonalne, genetyczne i psychospołeczne. Problem występowania depresji poporodowej dotyczy około 7-13% kobiet w połogu. Dotyczy ona 3,1-4,9% kobiet w ciąży.⁹ Dane NFZ wskazują, że w 2018 r. świadczeń z rozpoznaniem depresji udzielono 631,6 tys. osób, a aż 73% z nich stanowiły kobiety.¹⁰ Kolejnym przykładem jest migrena, która występuje dwa razy częściej u kobiet, gdzie obserwuje się również jednoznaczny wzrost rozpowszechnienia migreny wraz z wiekiem. Największą wartość oszacowania otrzymano dla około 40 roku życia, a więc potencjalnie największych możliwości zawodowych, gdy można korzystać zarówno z sił witalnych (o ile nie są ograniczone przez chorobę), jak i ze zdobytego już doświadczenia. Kobiety cierpiące na migrenę, będące w wieku około 40 lat znajdują się więc w wyjątkowo niekorzystnej sytuacji w porównaniu z kobietami zdrowymi znajdującymi się w tym samym wieku. Doświadczają one szeregu objawów ograniczających ich możliwości, spotykając się z takimi samymi oczekiwaniami, jakie są stawiane kobietom zdrowym. Kolejnym okresem, w którym objawy migreny wyraźnie się nasilają jest czas menopauzy, która poza migreną może wywoływać wiele innych dolegliwości.¹¹

W 2018 r. kobiety w Polsce mogły oczekiwać, że przeżyją w zdrowiu (bez ograniczonej sprawności) 64,3 lat (79% długości życia). Różnica w oczekiwanej długości życia w zdrowiu kobiet w Polsce (3,8 lat) jest obecnie największa w krajach UE.¹² Tylko co czwarta kobieta powyżej 50. roku życia była aktywna zawodowo (26,2%) w 2019 r.¹³ Według danych ZUS w 2020 r. świadczenia wypłacone kobietom związane

⁸ <https://pap-mediaroom.pl/zdrowie-i-styl-zycia/diagnostyka-i-leczenie-onkologiczne-kryzys-migracyjny-kolejne-wyzwanie>

⁹ <https://forumprzeciwdepresji.pl/depresja/kazdy-moze-miec-depresje/depresja-u-kobiet>

¹⁰ NFZ o zdrowiu. Depresja 2020 <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-depresja>

¹¹ Społeczne znaczenie migreny z perspektywy zdrowia publicznego systemu ochrony zdrowia. PZH 2019

<https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/RAPORT-MIGRENA-ca%C5%82y.pdf>

¹² Raport „Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania”. PZH 2020

<http://bazawiedzy.pzh.gov.pl/wydawnictwa>

¹³ Osoby powyżej 50. roku życia na rynku pracy w 2019 roku GUS 2021 <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/rynek-pracy/opracowania/osoby-powyzej-50-roku-zycia-na-ryнку-pracy-w-2019-roku,19,4.html>

z niezdolnością do pracy (renty, absencje chorobowe, zasiłki) wyniosły ok. 21 mld zł i stanowiły 49,2% wydatków ogółem. Co ciekawe – kobiety generowały więcej absencji chorobowej, ale mniej rent, w porównaniu z mężczyznami. W populacji żeńskiej największy udział wydatków stanowiły wydatki związane z opieką położniczą z powodu stanów związanych głównie z ciążą (O26) – 21,0%, z reakcjami na ciężki stres i zaburzenia adaptacyjne (F43) – 3,5%, zaburzeniami korzeni nerwowych (G54) i ostrymi zakażeniami dróg oddechowych (J06) – po 2,8% oraz schizofrenią (F20) i innymi chorobami kręgosłupa międzykręgowego (M51) – po 2,4%.¹⁴

Reasumując, zdrowie kobiet powinno być traktowane jako najcenniejsza inwestycja z perspektywy polskiego społeczeństwa. Jest to bowiem, nie tylko zdrowie jednej osoby, lecz także zabezpieczenie funkcjonowania całej rodziny. Edukacja zdrowotna, profilaktyka i zdrowy styl życia powinny możliwie długo utrzymywać optymalny stan zdrowia kobiety, a w przypadku wczesnie rozpoznanej choroby właściwa diagnostyka, terapia i rehabilitacja gwarantować szybki powrót do zdrowia lub godne życie z chorobą przewlekłą.

Poniżej opisano przykładowe problemy zdrowotne z zakresu zdrowia kobiety.

Spis treści

Onkologia	5
Szczepienia przeciwko HPV w efektywnej profilaktyce raka szyjki macicy	5
Irynotekan liposomowy w terapii raka trzustki	6
Sacituzumab govitecan w terapii potrójnie ujemnego raka piersi	7
Pembrolizumab w leczeniu wczesnego, potrójnie ujemnego raka piersi wysokiego ryzyka	8
Abemacyklib w leczeniu wczesnej postaci raka piersi	10
Dostarlimab w terapii raka endometrium (trzonu macicy)	12
Dostęp do diagnostyki nowotworów BRCA-zależnych	12
Nowe formy trastuzumabu, jako wyjście naprzeciw optymalizacji opieki zdrowotnej i jakości życia pacjenta	14
Cukrzyca	15
Semaglutyd w terapii cukrzycy typu 2	15
Otyłość	16
Program pilotażowy w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR	16
Chirurgia	16
Zabieg rekonstrukcji zwieraczy w terapii nietrzymania gazów i stolca, jako powikłania porodu u kobiet	16
Bezpieczeństwo lekowe w Polsce – podstawowe leki w terapii kobiety	17

¹⁴ Wydatki na świadczenia z ubezpieczeń społecznych związane z niezdolnością do pracy w 2020 r. ZUS 2021
<https://www.zus.pl/baza-wiedzy/statystyka/opracowania-tematyczne/wydatki-na-swiadczenia-z-ubezpieczen-spoecznych-zwiazane-z-niezdolnoscia-do-pracy>

Onkologia

Szczepienia przeciwko HPV w efektywnej profilaktyce raka szyjki macicy

Ministerstwo Zdrowia deklaruje dwutorowe podejście do wdrażania szczepień przeciwko HPV, które ma opierać się na wprowadzeniu programu profilaktyki zdrowotnej powszechnych i bezpłatnych szczepień przeciwko HPV od stycznia 2022 r. dla danej populacji dziewcząt, uzupełnionego o refundację apteczną szczepionki dla pozostałych roczników. Od 1 listopada 2021 roku jedna z dostępnych na rynku szczepionek przeciwko HPV będzie dostępna w ramach 50% refundacji aptecznej, to dobry początek, jednak Ministerstwo nie powinno ustawać w swoim wysiłku nad wdrażaniem programu profilaktyki zdrowotnej szczepień przeciwko HPV, który powinien być podstawą profilaktyki raka szyjki macicy. Tylko bezpłatny i powszechny dostęp do szczepień w ramach programu zdrowotnego może zagwarantować wyszczepialność na poziomie 60%, a taki poziom jest celem zapisanym w Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO). Projekt programu zdrowotnego został opracowany przez organizacje pacjentów i przedstawiony Ministerstwu Zdrowia. Niezbędne jest stworzenie finalnej jego wersji, a także wprowadzenie odpowiednich zapisów legislacyjnych, które umożliwią zakup przez Ministerstwo Zdrowia szczepionek zalecanych, dla potrzeb realizacji programu.

HPV to wirus wywołujący raka szyjki macicy oraz inne nowotwory i choroby HPV-zależne, które przez Światową Organizację Zdrowia uznawane są za jeden z globalnych problemów zdrowia publicznego. W ramach eliminacji zachorowań na raka szyjki macicy wiele krajów w Europie i na świecie wprowadziło bezpłatne szczepienia przeciwko HPV, a Europejski Plan Zwalczenia Raka zakłada zaszczepienie co najmniej 90% populacji docelowej dziewcząt w UE oraz znaczne zwiększenie liczby szczepień chłopców do 2030 roku. Polska jest jedynym krajem w Unii Europejskiej, w którym narodowy program zdrowotny dotyczący szczepień przeciwko HPV jeszcze nie istnieje. Wprowadzenie szczepionki przeciwko HPV do 50% refundacji aptecznej i dalsze deklaracje Ministerstwa Zdrowia dotyczące wprowadzenia od stycznia 2022 roku programu bezpłatnych, nieobowiązkowych szczepień przeciwko HPV dla 12-latek to dobry fundament do stworzenia rozwiązania, które zapewni efektywną profilaktykę raka szyjki macicy.

O efektywności szczepień ochronnych, nie tylko przeciwko HPV, możemy mówić wtedy, gdy zostanie osiągnięta tzw. odporność zbiorowa, a więc zaszczepionych będzie co najmniej 60% populacji, a w niektórych chorobach zakaźnych ta liczba powinna być jeszcze większa. Tylko wtedy rozprzestrzenianie się wirusa można skutecznie zahamować. Doświadczenia innych krajów pokazują, że jedynie bezpłatne programy zdrowotne mogą zapewnić wymagany poziom wyszczepialności. Zaproponowany program profilaktyki zdrowotnej obejmie dziewczynki i chłopców w określonym wieku, a refundacja apteczna będzie dobrym uzupełnieniem możliwości szczepień dla osób, które chciałyby się zabezpieczyć przed wirusem HPV, a które do programu się nie zakwalifikują.

Program profilaktyki zdrowotnej dotyczący szczepień przeciwko HPV powinien umożliwić rodzicom dostęp do bezpłatnej szczepionki w gabinetach pediatrycznych lub gabinetach POZ. Rodzice powinni móc, po rozmowie z lekarzem, wybrać preparat, który według nich będzie najlepszy dla ich dziecka.

W Polsce rośnie liczba rodziców, którzy nie decydują się na szczepienie swoich dzieci. Dotyczy to szczepień obowiązkowych, a więc wdrażanie szczepień przeciwko HPV, które będą nieobowiązkowe, a jedynie zalecane powinno być poprzedzone szeroko zakrojoną kampanią edukacyjną, która będzie kontynuowana w trakcie realizacji programu profilaktyki zdrowotnej. Niezbędna jest edukacja młodzieży, a także ich opiekunów nie tylko w zakresie wirusa HPV, ale także w zakresie raka szyjki macicy i możliwości jego zapobiegania. Młodzież powinna wiedzieć co to jest wirus HPV, gdzie występuje, jak można się nim zakazić, jakie choroby może wywołać i co zrobić, aby się przed nim uchronić. Rak szyjki macicy to nowotwór, którego występowanie można znacznie ograniczyć dzięki szczepieniom profilaktycznym. Szczepienie przeciwko HPV daje wymierne korzyści zdrowotne. To najskuteczniejszy sposób zapobiegania chorobom HPV-zależnym.

Badania obserwacyjne przeprowadzone w 14 krajach, w których stosowane są powszechne szczepienia przeciwko HPV potwierdzają ich skuteczność w zmniejszaniu zachorowalności, a dzięki temu śmiertelności z powodu raka szyjki macicy. Szczepienia przeciwko HPV wpłynęły na zmniejszenie liczby przypadków neoplazji nabłonkowej szyjki macicy (CIN), brodawek płciowych i zakażenia onkogennymi podtypami wirusa HPV (16, 18, 31, 33 i 45) u kobiet. W Australii, gdzie szczepienia populacyjne są prowadzone od ponad 10 lat bliskie jest wyeliminowanie zachorowań na raka szyjki macicy.

W Polsce niezbędne jest jak najszybsze wdrożenie rozwiązań, które pozwolą chronić polską młodzież przed wirusem HPV. Tylko takie działania mogą wpłynąć na znaczne zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności na raka szyjki macicy i inne nowotwory HPV-zależne.

Irynotekan liposomowy w terapii raka trzustki

Rak trzustki w Polsce jest przyczyną 3% wszystkich diagnoz onkologicznych. Zajmuje 10. pozycję pod względem zachorowalności – rocznie raka trzustki rozpoznaje się u około 4 000 chorych, z tego aż u ponad 80% w momencie rozpoznania występują już przerzuty. Pod względem przyczyn zgonów z powodu chorób nowotworowych rak trzustki zajmuje 6. pozycję. Jest jednym z najgorzej rokujących nowotworów – szansę na 5-letnie przeżycie ma zaledwie ok 5% pacjentów, a rok od postawienia diagnozy przeżywa zaledwie 25 proc. chorych. W krajach UE np. w UK przeżywalność utrzymuje się na stałym poziomie od lat 70. ubiegłego wieku, a 10-letnia przeżywalność wynosi 1%. Tylko ok. 20% przypadków RT jest operacyjnych/potencjalnie operacyjnych. W takich przypadkach wskazana jest terapia adjuwantowa w oparciu o gemcytabinę, która wykazała skuteczność kliniczną w badaniach Conco001 oraz ESPAC-3.(DFS – 13,4 mies., OS – 22,8 mies.). Ogromny postęp w zakresie terapii i rokowań w niektórych rakach (np. w raku piersi, czy prostaty), nie poprawił rokowań dla pacjentów z rakiem trzustki. RT pozostaje wciąż w czołówce raków o najgorszym rokowaniu. To sprawia, że RT jest nowotworem o niezaspokojonych potrzebach medycznych. Fatalne rokowanie w raku trzustki związane jest z budową guza nowotworu, która jest odmienna od pozostałych raków: w guzie dominuje podścielisko łącznotkankowe, jest on słabo unaczyniony, co ogranicza penetrację leków do guza, wewnątrz guza jest mało komórek immunokompetentnych, które są punktem uchwytu dla leków immuno-onkologicznych. Nowotwór ten jest mało wrażliwy na terapie celowane. W RT największe innowacje dotyczą form podawania chemioterapii, a nie wprowadzenia nowych leków - lekarze mają bardzo ograniczone możliwości terapeutyczne w tej chorobie. Poza standardową chemioterapią, możliwości leczenia raka trzustki wciąż pozostają ograniczone. Na świecie dostępne są opcje terapii celowanej, takie jak inhibitory TRK dla pacjentów z fuzją NTRK. Dodatkowo, immunoterapia może być opcją dla wąskiego grona pacjentów z chorobą o wysokiej niestabilności mikrosatelitarnej. Pacjenci z mutacjami germinacyjnymi BRCA mogą być kwalifikowani do leczenia inhibitorami PARP. Tylko około 5% pacjentów z rakiem trzustki kwalifikuje się do tych ukierunkowanych terapii. Pozostałe 95% pacjentów ma wciąż bardzo ograniczone możliwości leczenia; mimo wielu przeprowadzonych prób klinicznych nie udało się wykazać efektywności kolejnych molekuł.

Jedyną nową opcją terapeutyczną, która wykazała się skutecznością i bezpieczeństwem i została zarejestrowana przez FDA i EMA jest lek irynotekan liposomowy. Irynotekan liposomowy blokuje enzym zwany topoizomerazą I. Poprzez blokowanie tego enzymu komórki nowotworowe nie mogą się rozmnażać i w końcu umierają. W preparacie irynotekan liposomowy jest zawarty w maleńkich cząsteczkach tłuszczu zwanych "liposomami". Liposomy gromadzą się wybiórczo w obrębie raka trzustki i następnie powoli uwalniają lek, dzięki czemu może on działać dłużej w obrębie guza. Irynotekan liposomowy jest stosowany w II linii leczenia i jest rekomendowany przez międzynarodowe wytyczne: ESMO, NCCN, ASCO. Zarejestrowane wskazanie to leczenie gruczolakoraka trzustki z przerzutami, w połączeniu z 5-fluorouracylem (5-FU) i leukoworyną (LV), u dorosłych pacjentów z progresją choroby po terapii opartej na gemcytabinie. Standardem terapii postaci przerzutowej raka trzustki w 1 linii u pacjentów PS 0-1, według wytycznych ESMO oraz NCCN jest polichemioterapia FOLFIRINOX lub nab-paklitaxel w połączeniu z gemcytabiną. Obie opcje terapeutyczne uznane są jako równoznaczne pod względem

skuteczności. Irynotekan liposomowy jest pierwszym i jedynym lekiem zarejestrowanym dla dorosłych pacjentów z przerzutowym rakiem trzustki, wykazujących progresję choroby po terapii opartej na gemcytabinie, którego skuteczność w zakresie istotnego przedłużenia OS została wykazana w randomizowanej próbie klinicznej (badanie NAPOLI-1). Badanie NAPOLI-1 wykazało istotne statystycznie i znaczące klinicznie wydłużenie OS o 45% (całkowita korzyść OS – 1,9 mies.; Irynotekan liposomowy+5FU+LV 6,1 mies. vs 4,2 mies. w ramieniu 5FU+LV). Zastosowanie terapii opartej na irynotekanie liposomowym pozwoliło pacjentom na wydłużenie OS o 45% (vs grupa 5FU+LV). Po 12 miesiącach terapii nadal żyło 26% pacjentów stosujących terapię opartą na irynotekanie liposomowym (vs 16% grupa porównywana). U pacjentów, którzy otrzymali min. 80% intensywność leczenia w ciągu pierwszych 6 tygodni terapii zaobserwowano największe korzyści – wydłużenie mediany OS o 75% (3,8 mies.; 8,9 mies vs 5,1 mies.) vs. grupa porównywana. W analizie post hoc wykazano, że w grupie pacjentów dobrego rokowania: z PS Karnofsky => 90 ; u pacjentów poniżej 65 roku życia, z niskimi mianami Ca 19.9, wskaźnikiem limfocyty/neutrofile poniżej lub = 5 oraz bez przerzutów do wątroby OS wyniósł ponad 1 rok. Zamknięcie cząsteczki leku irynotekan liposomowy w nanoliposomie pozwala na wydłużenie czasu obecności i aktywności leku w obrębie guza nowotworowego oraz zwiększa konwersję do aktywnego metabolitu SN-38 i wydłuża czas na jego ekspozycję. W oparciu o dane z badania Napoli-1: terapia lekiem irynotekan liposomowy nie pogarsza jakości życia chorych. AEs podczas terapii mają przewidywalny charakter, są łatwe w większości przypadków do zarządzenia, poprzez leczenie objawowe lub dostosowanie dawki terapii do stanu pacjenta.¹⁵ Irynotekan liposomowy został zarejestrowany w Unii Europejskiej w dniu 14 października 2016 r. i aktualnie jest refundowany w 17 krajach wspólnoty.¹⁶ Refundowane wskazanie to: Leczenie gruczolakoraka trzustki z przerzutami, w połączeniu z 5-fluorouracyłem (5-FU) i leukoworyną (LV), u dorosłych pacjentów z progresją choroby po terapii opartej na gemcytabinie.¹⁷

Sacituzumab govitecan w terapii potrójnie ujemnego raka piersi

Rak piersi był w roku 2020 najczęściej diagnozowanym spośród nowotworów złośliwych na świecie. W Polsce sytuacja jest podobna. Według danych z Krajowego Rejestru Nowotworów w 2017 r. w Polsce stwierdzono 18 529 nowych zachorowań na ten nowotwór, a z powodu raka piersi zmarło 6670 kobiet. Szczyt zachorowań występuje u kobiet w wieku 50-69 lat. 1 na 8 kobiet zachoruje na ten nowotwór w ciągu swojego życia. Podział molekularny ma znaczenie dla ustalenia dalszego postępowania terapeutycznego, odbywa się poprzez ocenę: ekspresji receptorów ER, ekspresji receptorów PgR oraz statusu receptora HER2. Uwzględniając powyższe, czyli ocenę ekspresji receptorów, raka piersi możemy podzielić na 4 główne podtypy: HR+/HER2- (Luminal A), HR+/HER2+ (Luminal B), HR-/HER2+ (HER2-enriched) oraz HR-/HER2 (TNBC). Potrójnie ujemny rak piersi (TNBC, triple-negative breast cancer) to nowotwór, który nie wykazuje obecności receptorów estrogenowych (ER), receptorów progesteronowych (PgR) i nadekspresji ludzkiego naskórkowego receptora typu 2 (HER2, human epidermal receptor 2) w ocenie immunohistochemicznej. Ujemne wyniki oceny tych parametrów oznaczają, że proliferacja (rozwój) komórek tego nowotworu i jego progresja nie są stymulowane przez receptory dla estrogenu i progesteronu ani poprzez receptor HER2. Rak potrójnie ujemny stanowi około 10-15% wszystkich nowotworów piersi. Według danych z Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie w latach 2016–2018 w Polsce pierwotne TNBC stanowiły 9,6%, a rozsiane (czyli z przerzutami) - 17,9%. TNBC, jest podtypem biologicznym raka piersi charakteryzującym się najgorszym rokowaniem i najczęstszym występowaniem u chorych w młodszym wieku. Wynika to z samej biologii komórek nowotworowych, charakteryzujących się większą dynamiką wzrostu, większą złośliwością kliniczną, czy niższym zróżnicowaniem komórek nowotworu, ale również z braku możliwości zastosowania wielu terapii systemowych skutecznych

¹⁵ https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/download/66378/49509

¹⁶ <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1130.htm>

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161014135718/anx_135718_pl.pdf

w innych podtypach biologicznych raka piersi, takich jak hormonoterapii czy terapii anty-HER2 (Human epidermal growth factor receptor 2 -receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu). Wobec tego bardzo ważny jest dalszy rozwój terapii systemowych dostępnych dla tej grupy chorych. Przeciwnowotworowe leczenie systemowe (inaczej „układowe”) polega na stosowaniu leków podawanych w taki sposób, by działały na cały organizm. Obecnie można wskazać trzy główne sposoby przeciwnowotworowego leczenia systemowego: chemioterapia, czyli leczenie cytotoksyczne (powodujące śmierć komórek); hormonoterapia, czyli celowe oddziaływanie na produkcję/działanie hormonów (rzadko wywołuje śmierć komórek, ale często powoduje zatrzymanie ich rozwoju – leczenie cytostatyczne); leczenie biologiczne, czyli wpływające na działanie układu odpornościowego i ukierunkowane na określone cele molekularne (np. szczególne receptory na powierzchni komórek). Część przypadków TNBC ściśle wiąże się z zaburzeniami genów BRCA i ich produktów białkowych. W grupie kobiet z mutacją w genie BRCA1 75% rozpoznawanych raków piersi ma postać raka potrójnie ujemnego. Ogólna charakterystyka TNBC to: agresywny przebieg kliniczny, bardzo ograniczona liczba opcji terapeutycznych, gorsze prognozy przeżycia 5-letniego w porównaniu do innych podtypów molekularnych, oraz wyższym ryzykiem występowania przerzutów do narządów trzewnych (najczęściej płuca - 40%, mózg - 30%, wątroba - 20%, kości - 10%), występuje częściej u kobiet młodszych, w wieku przed-menopauzalnym. Wytyczne europejskie (ESMO - European Society of Medical Oncology) rekomendują u pacjentek we wczesnym stadium choroby zastosowanie chemioterapii. Gdy pacjentka przestaje odpowiadać na leczenie i pojawią się przerzuty, rekomendowane są inhibitory PARP (w przypadku wystąpienia mutacji BRCA), immunoterapia lub kontynuowana jest chemioterapia. W kolejnym etapie preferowaną opcją jest terapia lekiem - sacituzumab govitecan lub w przypadku braku jego dostępności - chemioterapia. Pacjentki z przerzutowym TNBC (mTNBC) gorzej odpowiadają na chemioterapię niż pacjentki z innymi podtypami. Pozytywna odpowiedź na to leczenie uzyskiwana jest u maksimum 10-15% chorych z mTNBC. Mediana przeżycie całkowitego (OS) dla pacjentek z mTNBC leczonych konwencjonalną chemioterapią to 9-12 miesięcy. Lek został zarejestrowany przez EMA w listopadzie ubiegłego roku. W dniu 25 lutego lek sacytuzumab gowitekan został ujęty w opublikowanym przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności na rok 2022. Zgodnie z opinią Rady Przejrzystości Agencji sacytuzumab gowitekan zakwalifikowany został do kategorii A, czyli technologii przewidzianych do finansowania w ramach Funduszu Medycznego w pierwszej kolejności. Dzięki decyzji Ministra Zdrowia opublikowanej w obwieszczeniu refundacyjnym nr 66 od 1 listopada 2022 r. sacytuzumab gowitekan będzie refundowany publicznie w ramach programu lekowego B.9.FM „LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)” we wskazaniu „Leczenie II lub III linii przerzutowego potrójnie ujemnego w przypadku pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego”. Jest to technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności finansowana z Funduszu Medycznego.¹⁸

Pembrolizumab w leczeniu wczesnego, potrójnie ujemnego raka piersi wysokiego ryzyka

Statystycznie istotne wyniki przeżycia wolnego od zdarzeń (event-free survival – EFS) w badaniu KEYNOTE-522 stanowiły silny sygnał do aktualizacji wytycznych ASCO z 2021 r. dotyczących roli pembrolizumabu w leczeniu wczesnego TNBC wysokiego ryzyka. W 2021 r. Association for Clinical Oncology (ASCO) opublikowało wytyczne dotyczące chemioterapii neoadjuwantowej, terapii hormonalnej i terapii celowanej w raku piersi. Niedawno zaprezentowano wyniki czwartej analizy pośredniej danych

¹⁸ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia--20-pazdziernika-2022-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-listopada-2022-r>

z randomizowanego, zaślepionego, kontrolowanego placebo badania KEYNOTE-522. W ramach badania KEYNOTE-522 oceniano połączenie neoadjuwantowej chemioterapii z karboplatyną i paklitakselem, a następnie doksorubicyną lub epirubicyną i cyklofosfamidem z pembrolizumabem (n = 784) lub placebo (n = 390), z rocznym leczeniem adjuwantowym pembrolizumabem lub placebo po operacji u 1174 pacjentek z wcześniej nieleczonym, potrójnie ujemnym rakiem piersi w stadium II lub III (triple-negative breast cancer – TNBC). Pacjentki kwalifikowały się do KEYNOTE-522 niezależnie od ekspresji PD-L1.

Stosowanie kapecytabiny jako terapii adjuwantowej nie było dozwolone. Statystycznie istotne wyniki przeżycia wolnego od zdarzeń (event-free survival – EFS) w badaniu KEYNOTE-522 stanowiły silny sygnał do aktualizacji wytycznych ASCO z 2021 r. dotyczących roli pembrolizumabu w leczeniu wczesnego TNBC wysokiego ryzyka. Przy medianie czasu obserwacji wynoszącej 39,1 miesiąca zaktualizowana analiza wykazała statystycznie istotną poprawę EFS wśród pacjentek, które otrzymywały pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią neoadjuwantową, a następnie pembrolizumab adjuwantowo po operacji, w porównaniu z pacjentkami, które otrzymywały chemioterapię z placebo (3-letni EFS 84,5% wobec 76,8%; współczynnik ryzyka 0,63, 95% CI, 0,48 do 0,82; p <0,001). Po 36 miesiącach szacowane przeżycie całkowite (OS) w grupie otrzymującej chemioterapię z pembrolizumabem wyniosło 89,7% (95% CI, 87,3 do 91,7), natomiast szacowany OS w grupie placebo-chemioterapii wyniósł 86,9% (95% CI, 83,0 do 89,9). Zmarło 80 pacjentów (10,2%) w grupie otrzymującej pembrolizumab i chemioterapię oraz 55 pacjentów (14,1%) w grupie otrzymującej placebo (współczynnik ryzyka zgonu 0,72; 95% CI, 0,51 do 1,02). Warto zauważyć, że dane OS przedstawione wyłącznie w celach opisowych były niedojrzałe w tej analizie okresowej i trwają dalsze obserwacje uczestników w fazie follow up. W fazie neoadjuwantowej i adjuwantowej badania zdarzenia niepożądane związane z leczeniem (treatment-related adverse events – TRAE), które były stopnia III lub wyższego, wystąpiły odpowiednio u 77,1% i 73,3% pacjentów w grupie chemioterapii z pembrolizumabem i chemioterapii z placebo. Większość zdarzeń niepożądanych wystąpiła w fazie leczenia neoadjuwantowego w porównaniu z fazą adjuwantową. Najczęściej występującymi TRAE stopnia III lub wyższego w grupach chemioterapii z pembrolizumabem i chemioterapii z placebo były neutropenia (34,5% wobec 33,4%), obniżenie liczby neutrofilii (18,6% wobec 23,1%) i niedokrwistość (18,0% wobec 14,9%). Cztery zgony w grupie otrzymującej chemioterapię z pembrolizumabem i jeden zgon w grupie otrzymującej chemioterapię z placebo przypisano stosowanemu leczeniu. TRAE, które doprowadziły do przerwania schematu leczenia, wystąpiły u 27,7% pacjentów w grupie chemioterapii z pembrolizumabem i 14,1% pacjentów w grupie otrzymującej chemioterapię z placebo. Zdarzenia niepożądane o podłożu immunologicznym stopnia III lub wyższego (immune-mediated adverse events – irAE) wystąpiły u 12,9% pacjentów w grupie chemioterapii z pembrolizumabem i u 1,0% pacjentów w grupie otrzymującej placebo. Stwierdzono większą częstość występowania zaburzeń endokrynologicznych dowolnego stopnia – niedoczynność lub nadczynność tarczycy, niewydolność nadnerczy, zapalenie tarczycy i zapalenie przysadki – obserwowaną w grupie chemioterapii z pembrolizumabem (26,8%) niż w grupie otrzymującej chemioterapię z placebo (9,1%). Na podstawie powyższych wyników badania KEYNOTE-522 u pacjentek z potrójnie ujemnym rakiem piersi (TNBC) T1c N1-2 lub T2-4 N0 (stadium II lub III) eksperci ASCO zalecają stosowanie pembrolizumabu (200 mg raz na 3 tygodnie lub 400 mg raz na 6 tygodni) w skojarzeniu z chemioterapią neoadjuwantową, a następnie adjuwantową terapię pembrolizumabem po operacji. Terapię uzupełniającą pembrolizumabem można podawać jednocześnie z radioterapią lub po jej zakończeniu. Biorąc pod uwagę, że irAE związane z terapią pembrolizumabem mogą być ciężkie i trwałe, wymagane są staranne badania przesiewowe i postępowanie w przypadku wystąpienia toksyczności. Wytyczne ASCO dotyczące postępowania w przypadku irAE u pacjentów leczonych inhibitorami immunologicznych punktów kontrolnych zawierają

szczegółowe zalecenia dotyczące praktyki klinicznej i powinny być znane przez klinicystów stosujących pembrolizumab u pacjentów z wczesnym TNBC.¹⁹

Pembrolizumab został zarejestrowany przez EMA w dniu 19 października 2021 r. w skojarzeniu z chemioterapią jako leczenie neoadjuwantowe, a następnie kontynuowany w monoterapii jako leczenie adjuwantowe po zabiegu chirurgicznym, w leczeniu osób dorosłych z miejscowo zaawansowanym lub we wczesnym stadium potrójnie ujemnym rakiem piersi, u których ryzyko nawrotu jest wysokie. Produkt leczniczy pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią jest wskazany do stosowania w leczeniu miejscowo nawrotowego potrójnie ujemnego raka piersi nieoperacyjnego lub z przerzutami u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 10 i które wcześniej nie otrzymywały chemioterapii w związku z chorobą nowotworową z przerzutami.²⁰

Abemacyklilb w leczeniu wczesnej postaci raka piersi

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet – według KRN, stanowił 23% wszystkich nowo rozpoznanych nowotworów w 2019 r. Stanowił on też drugą przyczynę zgonów na nowotwory złośliwe, tuż po nowotworze płuc. Rokowanie w raku piersi zależy m.in. od stadium zaawansowania nowotworu oraz konkretnego podtypu molekularnego. Najczęściej spotykany jest rak hormonozależny, diagnozowany we wczesnym stadium. Wczesny rak piersi oznacza taki etap choroby, w którym nie ma jeszcze przerzutów odległych. Celem terapii wczesnego raka piersi jest całkowite wyleczenie. Zaawansowany rak piersi to choroba z przerzutami. Zaawansowany rak piersi nie może być całkowicie wyleczony, celem terapeutycznym jest wydłużenie przeżycia pacjenta i utrzymanie go w jak najlepszej jakości życia. Populacja pacjentów z diagnozą wczesnego raka piersi nie jest jednorodna - zdarzają się w niej również pacjenci z bardziej rozwiniętą chorobą – np. mający przerzuty do licznych węzłów czy większy rozmiar guza. Czynniki te przyczyniają się do gorszego rokowania. Mimo wczesnego stadium, u tych pacjentów choroba jest groźniejsza - w tej grupie pomimo dostępnego leczenia nawrót choroby występuje u nawet 30% osób. Nawrót występuje najczęściej w postaci przerzutów odległych, co czyni chorobę nieuleczalną. Możemy z dużym prawdopodobieństwem określić, czy u danego pacjenta występuje wysokie ryzyko nawrotu choroby, korzystając z cech kliniczno-patologicznych takich jak m.in. podtyp molekularny guza, liczba zajętych lokalnych węzłów chłonnych, stopień złośliwości guza czy wielkość zmiany nowotworowej i dzięki temu dostosować terapię tak, aby jak najskuteczniej zredukować u niego podwyższone ryzyko wystąpienia nawrotu choroby. Rak piersi wiąże się z poważnymi konsekwencjami zarówno dla chorego, jego rodziny, jak i społeczno-ekonomicznymi. Z perspektywy pacjenta deficyt zdrowia odbija się na wszystkich aspektach jego życia. W przypadku wczesnej postaci choroby, przebyte leczenie może pozostać jedynie epizodem zakończonym trwałym wyleczeniem, powrotem do pełnego zdrowia, ról społecznych, zdolności do pracy - pełni normalnego funkcjonowania. W przypadku zaawansowanego raka piersi jest to choroba nieuleczalna, wymagająca długotrwałej farmakoterapii i monitorowania, mogąca tym samym prowadzić do wypadania z ról społecznych, obniżenia jakości życia, cierpienia – wiążąca się ze znacznym obciążeniem psychicznym chorego, wymagająca wsparcia psychologicznego. Konsekwencje społeczne i ekonomiczne raka piersi są znaczne, mimo że rokowanie raka piersi na przestrzeni ostatnich lat bardzo się poprawiło dzięki dostępowi do innowacyjnych terapii, które zmieniają oblicze tej choroby. Konsekwencje obejmują zarówno koszty dla systemu ochrony zdrowia, jak i systemu ubezpieczeń społecznych i całej gospodarki kraju – wynikają

¹⁹ Pembrolizumab w leczeniu wczesnego, potrójnie ujemnego raka piersi wysokiego ryzyka – zalecenia ASCO. Termedia. 13.05.2022 <https://www.termedia.pl/onkologia/Pembrolizumab-w-leczeniu-wczesnego-potrojn timer-ujemnego-raka-piersi-wysokiego-ryzyka-zalecenia-ASCO,46966.html>

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_pl.pdf

z przedwczesnych zgonów, rent z tytułu niezdolności do pracy, absenteizmu i prezenteizmu zarówno samych chorych jak i ich opiekunów. W tym kontekście kluczowe jest podkreślenie, że im szybciej, na wcześniejszym etapie zdiagnozowana jest choroba, tym większa szansa na całkowite wyleczenie pacjenta i tym samym uniknięcie systemowych kosztów wygenerowanych przez trwałą niezdolność do pracy, renty i straty spowodowane przedwczesnymi zgonami.

Aktualnie w Polsce dla pacjentów z rakiem piersi refundowanych jest w ramach programu lekowego wiele cząsteczek, jednak nie wszystkie podtypy raka mają aktualnie zapewnione optymalne leczenie - pacjenci z najczęstszą postacią raka – hormonozależnym, wczesnym rakiem piersi HER2- nie mają aktualnie dostępu do innowacyjnej terapii, a jedynie do niespecyficznego chemioterapii oraz hormonoterapii klasycznej. W przypadku tego rodzaju raka, mimo że większość pacjentów dobrze reaguje na aktualnie dostępne leczenie, istnieje szczególna populacja chorych, mających wysokie ryzyko nawrotu choroby. Nawet u 30% pacjentów w ciągu pierwszych kilku lat od wdrożenia terapii wytwarza się oporność na aktualnie dostępne leczenie, skutkując nawrotem choroby w postaci przerzutów odległych, które nie są uleczalne i prowadzą do przedwczesnego zgonu. W związku z tym, w tej szczególnie narażonej na nawrót subpopulacji chorych z wczesnym rakiem hormonozależnym HER2-, istnieje niezaspokojona potrzeba wdrażania skutecznego leczenia redukującego ryzyko nawrotu choroby. Dla tych właśnie pacjentów w ostatnim czasie pojawiły się nowe opcje terapeutyczne, polegające na skojarzeniu hormonoterapii z leczeniem celowanym, dla którego wykazano skuteczność w redukcji ryzyka nawrotu choroby. Aktualnie dostępne, refundowane leczenie pacjentów z hormonozależnym HER2- rakiem piersi obejmuje kombinację leczenia chirurgicznego, radioterapii, chemioterapii i hormonoterapii – jest to leczenie powszechnie dostępne, natomiast charakteryzujące się małą specyficznością w walce z nowotworem. Ostatni przełom jaki dokonał się w leczeniu tego typu raka to właśnie zastosowanie hormonoterapii. Kolejne badania prowadzone w tym obszarze na przestrzeni ostatnich dwóch dekad nie przynosiły przełomu. Nowy trend terapeutyczny to inhibitory CDK 4 i 6, znane już z terapii zaawansowanego, hormonozależnego raka piersi, wchodzące teraz również do terapii na wczesnym etapie choroby. Dane z badań klinicznych wskazują, że u pacjentek z wczesnym rakiem piersi o wysokim ryzyku nawrotu, zastosowanie terapii skojarzonej abemacyklibem (inhibitorem CDK 4 i 6) w połączeniu z hormonoterapią o ponad 30% obniża ryzyko nawrotu choroby, przy akceptowalnym profilu bezpieczeństwa. Ma to szczególnie istotne znaczenie, bo dotyczy chorych z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia nawrotu choroby. Ze względu na fakt, że nawrót choroby najczęściej występuje w postaci przerzutów odległych, prowadząc tym samym do rozwinięcia choroby nieuleczalnej, jest to grupa chorych, u której mimo wczesnego stadium choroby jest ona szczególnie groźna. Biorąc pod uwagę pojawianie się nowych opcji terapeutycznych adresujących aktualnie niezaspokojone potrzeby, kluczowe jest ich jak najszybsze udostępnianie pacjentom, umożliwiające optymalizację terapii w celu zapobiegania wczesnym nawrotom choroby w tej szczególnie narażonej na nie grupie chorych

W 2018 r. Komisja Europejska wydała zgodę na stosowanie abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią w leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów we wczesnym stadium raka piersi wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (ang. hormone receptor, HR) i niewykazującego ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. human epidermal growth factor receptor 2, HER2), z przerzutami do węzłów chłonnych, z wysokim ryzykiem wystąpienia nawrotu.²¹ Abemacyklib to pierwszy i jedyny inhibitor CDK4 i 6 w terapii HR+, HER2- wczesnego raka piersi z wysokim ryzykiem nawrotu. Pozytywna opinia Europejskiej Agencji Leków zapadła w oparciu o wyniki badania 3 fazy monarchE1, które osiągnęło swój pierwszorzędowy punkt końcowy w drugiej pośredniej analizie

²¹ <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1307.htm>

skuteczności, wykazując statystycznie istotną poprawę w zakresie przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej (IDFS). W listopadzie 2019 r. Prezes AOTMiT wydał pozytywną rekomendację dotyczącą objęcia refundacją abemacyklibu w skojarzeniu z inhibitorami aromatazy we wskazaniu: „Leczenie raka piersi”.²² Zgodnie z danymi z raportu Modern Healthcare Institute z 2020 r. obserwowane w ostatnich latach przyspieszenie wydawania decyzji refundacyjnych zahamowało narastające opóźnienia związane z zaleceniami onkologicznych wytycznych klinicznych. Aby utrzymać ten dobry trend w Polsce konieczne jest sukcesywne obejmowanie refundacją nowych opcji terapeutycznych - zgodnie z raportem o ok. 25% w skali roku.²³

Dostarlimab w terapii raka endometrium (trzonu macicy)

Rak trzonu macicy to najczęstszy nowotwór narządu rodnych kobiet w Polsce: szósty pod względem częstości zachorowań u kobiet nowotwór na świecie, a czwarty w krajach wysoko rozwiniętych. W Polsce notuje się ok. 6 tys. nowych zachorowań rocznie, co oznacza, że dziennie 16 kobiet dowiaduje się, że ma ten typ nowotworu. Liczba zachorowań rośnie, co jest związane z procesami demograficznymi, w tym starzeniem się populacji i spadkiem dzietności. Rak endometrium zwykle rozwija się u kobiet powyżej 45. roku życia, głównie po menopauzie. Rokowania są zazwyczaj dobre, ponieważ najczęściej choroba zostaje zdiagnozowana we wczesnych stadiach, gdyż pierwsze objawy są bardzo charakterystyczne: nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych. Skłania to kobiety do szybkiego zgłoszenia się do lekarza. Niestety, w ok. 10–15 proc. przypadków następuje wznowa, a u ok. 10–15 proc. pacjentek jest on wykrywany już w formie zaawansowanej. Te przypadki są trudne do leczenia: 5-letnie przeżycia nie przekraczają 19–20 proc. Wymaga to nowego podejścia do terapii. Nadzieją na leczenie trudnych przypadków okazało się wykrycie w tych guzach defektu genów naprawy niedopasowań (dMMR) i niestabilności mikrosatelitarnej (MSI). – Okazuje się, że aż 30 proc. raków endometrium ma cechy niestabilności mikrosatelitarnej. W UE i USA rekomendowane jest wykonywanie badań w kierunku niestabilności mikrosatelitarnej u wszystkich chorych z rakiem endometrium. Leczeniem z wyboru dla tych chorych jest immunoterapia, a przede wszystkim tzw. inhibitory punktów kontrolnych. To leki, które odwracają hamowanie odpowiedzi immunologicznej. Pozwalają układowi immunologicznemu znów „zobaczyć” komórkę nowotworową i ją zwalczać. Nie daje się on już „oszukać” nowotworowi. U chorych z rakiem endometrium takim lekiem zarejestrowanym w Polsce jest dostarlimab. W badaniu GARNET prowadzonym u pacjentek z rakiem endometrium z cechami niestabilności mikrosatelitarnej aż 42 proc. chorych z nawrotami choroby lub zaawansowanym nowotworem uzyskało odpowiedź na leczenie, a u 58 proc. uzyskano kontrolę choroby. Wyniki tego badania są jednoznacznie pozytywne, a lek jest bardzo dobrze tolerowany.²⁴ Dostarlimab to pierwsze przeciwciało anty-PD-1 dopuszczone w kwietniu 2021 r. przez Komisję Europejską do stosowania w leczeniu nawrotowego lub zaawansowanego raka endometrium u kobiet, które wcześniej były leczone nieskutecznie.²⁵ Niestabilność mikrosatelitarna powoduje oporność na chemioterapię, za to wrażliwość na leki immunologiczne (inhibitory punktów kontrolnych). To leczenie jest skuteczne u kobiet, których guzy mają właśnie tę cechę.

Dostęp do diagnostyki nowotworów BRCA-zależnych

Mutacje w genach BRCA1/2 mogą być przyczyną wystąpienia raka jajnika, raka piersi, raka trzustki i raka prostaty. Często zapomina się, że mutacje w genach BRCA1/2 mogą być dziedziczone od obojga rodziców. Nosiciele mutacji w genach BRCA1/2 mają większe ryzyko wystąpienia nowotworu jajnika, prostaty, trzustki, piersi. A jeśli zachorują to zazwyczaj w młodszy wieku, co istotnie wpływa zarówno na ich życie, jak i ich rodzin. Niestety w dalszym ciągu liczba badań diagnostycznych (są refundowane) u kobiet chorujących na raka jajnika nie przekracza 30%. Kluczowe jest stworzenie wytycznych dot. diagnostyki

²² https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/193/REK/rp_102_2019_verzenio_nsai_mkp_zaczerniona.pdf

²³ <https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2020/08/raport-onkologia-0826.pdf>

²⁴ <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2771011>

²⁵ <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1538.htm>

w kierunku mutacji w genach BRCA, które skupią się na wszystkich nowotworach BRCA-zależnych i wprowadzenie ich do codziennej praktyki. Rozwiązaniem w przypadku raka jajnika może być powiązanie procedury operacji z diagnostyką, co oznacza, że operacja zostanie rozliczona wówczas, gdy pacjentka będzie miała przeprowadzone badanie z tkanki w kierunku mutacji BRCA1/2. W przypadku raka piersi, trzustki, prostaty, istotne będzie wdrożenie standardu postępowania, który określiłby na jakim etapie i komu należy wykonać diagnostykę w kierunku wystąpienia mutacji BRCA1/2. Wszyscy zdrowi nosiciele mutacji w genach BRCA powinni zostać objęci działaniami profilaktycznymi. Obecnie ogromnym problemem jest niepewność w związku z funkcjonowaniem „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”, w ramach którego rodziny osób BRCA+ były pod opieką profilaktyczną. Pacjenci są głęboko zaniepokojeni sytuacją, ponieważ brakuje informacji co obecnie dzieje się programem. Nikt z organizacji pacjentów do tej pory nie został też poproszony o uczestnictwo w pracach nad programem.

Rak jajnika jest jednym z najgorzej rokujących nowotworów ginekologicznych. Szansę na wyleczenie pacjentki mają jedynie w pierwszej linii leczenia, ponieważ kiedy pojawi się pierwszy nawrót, już wiadomo, że jest to choroba nieuleczalna. Dlatego tak ważne jest, aby nowozdiagnozowane pacjentki otrzymały jak najskuteczniejsze leczenie na samym początku postępowania medycznego. Wybór optymalnej terapii jest ściśle powiązany z oznaczeniem u każdej pacjentki statusu mutacji w genach BRCA. Procedura ta powinna mieć charakter obligatoryjny. Daje bowiem informację nie tylko o spodziewanych efektach leczenia chorej, ale także pozwala na podjęcie działań profilaktycznych w przypadku jej rodziny. Dodatkowo, obecnie program lekowy B.50 nie daje możliwości zastosowania inhibitora PARP w połączeniu z bewacyzumabem, dlatego istotna będzie zmiana zapisów programu lekowego tak, aby umożliwić jednoczesne podawanie obydwu terapii. Badania wskazują, że taki schemat niemal 3-krotnie bardziej wydłuża przeżycie wolne od progresji choroby niż stosowanie samego bewacyzumabu (z 5,7 mies. do 15,5 mies.) – to jest dodatkowy czas dany pacjentce, którego obecnie nie ma.

Wystąpienie mutacji w genach BRCA u pacjenta chorującego na raka prostaty to świadomość zupełnie innej, trudniejszej choroby. Pacjenci chorują w młodszym wieku, ich choroba jest bardziej agresywna, częściej dochodzi do przerzutów. Wykrycie mutacji w genach BRCA u pacjentów z rakiem prostaty to jednocześnie możliwość dobrania precyzyjniejszego leczenia. Szansą dla tej grupy pacjentów może być inhibitor PARP – olaparyb, którego zastosowanie w leczeniu raka prostaty wydłuża przeżycie całkowite w chorych BRCAm o niemal rok [w adjustowanej analizie].

Jednym z czynników ryzyka wystąpienia raka trzustki jest obecność mutacji w genach BRCA, która występuje u ok. 4-7% pacjentów chorujących na raka trzustki. Osoby BRCA+ mają 3,5 razy większe ryzyko wystąpienia raka trzustki oraz chorują młodziej – mediana wieku to 63 lata vs 70 lat. Nadzieją dla pacjentów z rakiem trzustki, z mutacjami BRCA po uprzednim leczeniu chemioterapią opartej o platynę – może być leczenie inhibitorem PARP – olaparybem, zastosowanie którego dwukrotnie wydłuża 3-letnie przeżycia całkowite – z niemal 18% do niemal 34%.

5-15% raków piersi jest związana z genetycznymi dziedzicznymi mutacjami, w tym w genach BRCA. Germinalne mutacje BRCA zwiększają ryzyko zachorowania na raka piersi o 45-65%! Kobiety będące nosicielkami chorują ciężiej, w młodszym wieku (40-46 lat vs. 65 lat), występuje u nich większe i szybsze ryzyko nawrotu choroby i przerzutów odległych; mają większe ryzyko rozwoju przerzutów wielonarządowych i przerzutów do mózgu; mają większe ryzyko wystąpienia raka piersi w tej samej piersi lub w piersi przeciwnej, ale też większe ryzyko wystąpienia raka jajnika: 40% dla BRCA1 i 18% dla BRCA2. Po zastosowaniu standardu leczenia u chorych z mutacjami BRCA, HER2-/HR+ lub potrójnie ujemnym raku piersi nie ma dostępnych żadnych opcji leczenia, dopóki chora nie progresuje do choroby bardziej

zaawansowanej. Leczenie choroby zaawansowanej jest bardziej intensywne, inwazyjne, toksyczne i daje gorsze wyniki – dlatego chore powinny dostawać najlepszą możliwą terapię jak najwcześniej. Celem leczenia wczesnego raka piersi jest wyleczenie lub osiągnięcie długoczasowej remisji choroby. Rozwiązaniem może być leczenie inhibitorem PARP – olaparybem, zastosowanie którego wydłuża istotnie statystycznie przeżycia całkowite wg najnowszych doniesień z kongresu ESMO oraz wg wielu ekspertów wyznacza nowy standard terapii.

Nowe formy trastuzumabu, jako wyjście naprzeciw optymalizacji opieki zdrowotnej i jakości życia pacjenta

Trastuzumab to produkt leczniczy, który spektakularnie zmienił sposób leczenia agresywnej postaci HER2-dodatniego raka piersi pacjentek na całym świecie, poprawiając istotnie wyniki leczenia i podnosząc jakość życia chorych na raka piersi. Udostępniona w 2016 roku nowa, innowacyjna forma podania leku jest preferowana przez pacjentki. Terapia w formie podskórnej poprawia komfort leczenia, skraca czas podania leku, a także umożliwia aktywność zawodową oraz społeczną chorych, co wpływa bezpośrednio na jakość ich życia. Krótszy czas podania leku przekłada się także na skrócenie kolejek w oczekiwaniu na leczenie onkologiczne. Wprowadzenie trastuzumabu do praktyki klinicznej stanowiło przełom w leczeniu chorych na HER2-dodatniego raka piersi. W licznych badaniach klinicznych wykazano jego skuteczność u chorych na wczesnego, miejscowo zaawansowanego i przerzutowego raka piersi. Niedawno opracowano bardziej wygodną do podawania formę podskórną (s.c.) tego leku. Na podstawie wyników badania HannaH, w którym porównano postać dożylną (i.v.) z s.c., European Medicines Agency zarejestrowała formę s.c. trastuzumabu. W badaniu wykazano, że odsetek patologicznych odpowiedzi całkowitych, a także minimalne stężenie leku przed 8. cyklem terapii nie były gorsze w przypadku stosowania trastuzumabu s.c. w porównaniu z formą i.v. Ostatnio przedstawiono wyniki badania HannaH dotyczące skuteczności terapii po medianie czasu obserwacji wynoszącej 40 miesięcy. Odsetki chorych bez niekorzystnych zdarzeń (nawrotu, progresji lub zgonu z każdej przyczyny) po 3 latach były porównywalne w obu ramionach badania (76% trastuzumab s.c. vs. 73% trastuzumab we wlewie i.v.). Z kolei w badaniu PrefHer zdecydowana większość chorych oraz przedstawiciele personelu medycznego preferowała postać s.c. leku. Reakcje związane z podaniem leku wystąpiły tylko u chorych stosujących formę s.c., niemniej ich nasilenie było niewielkie. Obecnie trwa duże badanie SafeHer oceniające bezpieczeństwo i tolerancję trastuzumabu s.c. Wstępne wyniki tego badania potwierdzają dotychczasowe doniesienia i bezpieczeństwo terapii. Dodatkowo stosowanie formy s.c. skraca czas podawania leku i pobytu chorych w przychodni, zmniejsza ryzyko błędów w dawkowaniu leku dzięki zastosowaniu stałej dawki i stwarza możliwość wykonywania innych obowiązków w ramach istniejących zasobów personelu medycznego.²⁶ Trastuzumab, który jest stosowany od ok. 20 lat, początkowo był podawany dożylnie pacjentkom z rozsiałym rakiem piersi. Po wielu latach jest możliwość stosowania nowej formy tego leku – podskórnej. Szczególnie w dobie pandemii jest to spore udogodnienie zarówno dla personelu medycznego, jak i dla pacjentek. Przede wszystkim jest to jedna dawka, nieprzeliczana na kilogram, co zmniejsza ryzyko błędów w dawkowaniu. Lek w formie podskórnej podaje się tylko przez 5 minut, co 3 tygodnie w trybie ambulatoryjnym, podczas gdy podanie dożylnie zajmuje 30 minut. W przypadku choroby rozsianej, której leczenie staje się już dziś leczeniem przewlekłym, oznacza to dla pacjentki ogromny komfort. Jeśli jej choroba jest w trakcie stabilizacji, może ona wrócić do aktywności zawodowej. Forma podskórna leku jest przyjazna zarówno dla pacjentek, jak i dla systemu opieki zdrowotnej. Preparat dożylny musi być przygotowany w aptece szpitalnej, co wymaga zaangażowania farmaceuty, a później przy podaniu leku

²⁶ Katarzyna Pogoda, Anna Niwińska. Trastuzumab podawany podskórnie — najnowsze doniesienia dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leczenia chorych na HER2-dodatniego raka piersi. *Onkologia w Praktyce Klinicznej* 2015, tom 11, nr 2, 93–99 Copyright © 2015 Via Medica ISSN 1734–3542 www.opk.viamedica.pl

pielęgniarki. Mając postać podskórną, można dużo lepiej zorganizować opiekę. To jest zasadnicza różnica między oboma formami leku. Pacjentka może obecnie w inny sposób myśleć o swojej chorobie. Często dostaje od pracodawcy zgodę, żeby wyjść na zastrzyk i po kilku godzinach wraca do pracy. To są rewolucje, które pozwalają jej myśleć, że rak piersi to nie jest wyrok, że można przejść przez chorobę, normalnie funkcjonując.²⁷

Trastuzumab emtanzyna jest koniugatem przeciwciała z lekiem, który zawiera trastuzumab, humanizowane przeciwciało monoklonalne IgG1 wytwarzane w hodowli zawiesiny komórek ssaczych (komórki jajnika chomika chińskiego), związane kowalencyjnie z DM1, inhibitorem mikrotubul, poprzez stabilny łącznik tioeterowy MCC (4-[N-maleimidometylo] cykloheksano-1-karboksylan). Produkt leczniczy trastuzumab emtanzyna, stosowany w monoterapii, jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim, nieoperacyjnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi, poddanych wcześniej terapii trastuzumabem i taksoidem, w połączeniu lub oddzielnie. Są to pacjenci: po wcześniejszym leczeniu z powodu miejscowo zaawansowanej lub uogólnionej postaci choroby lub u których wystąpił nawrót choroby w trakcie lub przed upływem sześciu miesięcy od zakończenia leczenia uzupełniającego.

Cukrzyca

Semaglutyd w terapii cukrzycy typu 2

Od 1 września 2022 r. semaglutyd jest refundowany we wskazaniu: „Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu).”

Semaglutyd, który pełni rolę agonisty receptora GLP-1 selektywnie wiąże się z receptorem GLP-1 aktywując go, podobnie jak natywny GLP-1. GLP-1 to fizjologiczny hormon o wielorakim działaniu w zakresie regulowania apetytu i stężenia glukozy oraz czynności układu sercowo-naczyniowego. Jego wpływ na stężenie glukozy i apetyt jest związany z receptorami GLP-1 znajdującymi się w trzustce i mózgu. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) semaglutyd jest wskazany do stosowania u dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 łącznie z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym w monoterapii, u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania oraz w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym.

Wg. wyników badania SUSTAIN 5 wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 w grupach SEM 0,5 mg i 1 mg stosowanych razem z MET i INS po 30 tygodniach leczenia obserwowano statystycznie istotną większą redukcję poziomu hemoglobiny glikowanej: HbA1c, stężenia glukozy na czczo w osoczu: FPG, stężenia glukozy w osoczu wg samodzielnego pomiaru: SMPG, masy ciała, wskaźnika BMI i obwodu talii oraz większą redukcję skoków glikemii po posiłku w porównaniu do grupy otrzymującej PLA razem z MET i INS. W grupie SEM 1 mg stosowanym razem z MET i INS po 30 tygodniach leczenia obserwowano również statystycznie istotny większy wzrost częstości rytmu serca i statystycznie istotną większą redukcję wartości ciśnienia skurczowego (SBP) w porównaniu do grupy otrzymującej PLA razem z MET i INS.

²⁷ Innowacyjne leczenie raka piersi. Termedia <https://www.termedia.pl/mz/Innowacyjne-leczenie-raka-piersi-45722.html>

Otyłość

Program pilotażowy w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR

Według WHO otyłość to jedna z głównych chorób cywilizacyjnych, która szczególnie zagraża mieszkańcom Europy. W ciągu ostatnich 20 lat trzykrotnie przybyło tutaj ludzi z otyłością.

W Polsce na otyłość cierpi co czwarta osoba. Nadmierną masę ciała w Polsce ma 65,7 proc. mężczyzn i 45,9 proc. kobiet. Otyłość występuje u 15,4 proc. mężczyzn i 15,2 proc. kobiet, otyłość olbrzymia (BMI 40,0 lub więcej) u 0,5 proc. mężczyzn i 0,4 proc. kobiet. To wyniki badań realizowanych przez IŻŻ/NIZP-PZH w ramach współpracy z EFSA, przeprowadzonych w latach 2019-2020.

Nadwaga i otyłość zwiększają ryzyko zachorowalności na cukrzycę typu 2, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe, chorobę niedokrwienną serca, obturacyjny bezdech senny, chorobę zwyrodnieniową stawów, depresję oraz sprzyja rozwojowi niektórych typów nowotworów i podwyższa ryzyko zgonu. Leczenie operacyjne chorych otyłych wydłuża ich życie, jednocześnie znacząco poprawiając jego jakość. Chirurgiczne zmniejszenie żołądka zapewnia wyraźną utratę wagi i pomaga w leczeniu ponad 40 schorzeń związanych z otyłością, takich jak: cukrzyca typu 2, choroby serca, obturacyjny bezdech senny i niektóre nowotwory, włączając zapobieganie im, łagodzenie ich objawów oraz ustąpienie choroby. Po zabiegu bariatrycznym u pacjentów obserwowano redukcję incydentów kardiologicznych, udarów, występowania nowotworów oraz w szczególności lepszą kontrolę lub remisję cukrzycy, co wpływa na zmniejszenie śmiertelności związanej z patologiczną otyłością.

Program pilotażowy w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR zakłada, że pacjent będzie leczony w ośrodku koordynującym, który zapewni mu kompleksową opiekę przed- i po operacji. Pilotaż ma poprawić jakość i efektywność leczenia pacjentów z rozpoznaniem otyłości olbrzymią. Program KOS-BAR zostaje wprowadzony, gdyż stale rośnie liczba osób otyłych, a ich leczenie stanowi coraz większe obciążenie finansowe dla systemów opieki zdrowotnej oraz społeczeństwa. Do realizacji programu pilotażowego wytypowano 15 ośrodków, które będą mogły go przeprowadzić pod warunkiem zawarcia umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Po dokonaniu kwalifikacji do programu pilotażowego, ośrodek koordynujący wyda pacjentowi kartę KOS-BAR i od chwili jej otrzymania przez cały okres leczenia chory będzie pod opieką tego ośrodka. Szacuje się, że w ramach pilotażu opieką zostanie objęte ok. 2907 pacjentów. Pilotaż KOS-BAR, w zależności liczby pacjentów włączonych do programu, będzie kosztował ok. 71 mln zł. Środki na ten program zostaną przekazane m.in. z tzw. opłaty cukrowej, która zgodnie z przepisami jest przeznaczona na działania o charakterze edukacyjnym i profilaktycznym oraz na świadczenia opieki zdrowotnej związane z utrzymaniem i poprawą stanu zdrowia pacjentów z nadwagą i otyłością.

Chirurgia

Zabieg rekonstrukcji zwieraczy w terapii nietrzymania gazów i stolca, jako powikłania porodu u kobiet

Problem uszkodzeń zwieraczy odbytu u kobiet po porodzie jest bardzo niezauważony. Mam tu na myśli mechaniczne uszkodzenia zwieraczy odbytu podczas porodu, a nie przejściową niewydolność zwieraczy odbytu, która występuje w pewnym odsetku u kobiet po porodzie siłami natury w wyniku samego porodu i która z czasem ustępuje. Uszkodzenia zwieraczy odbytu są ciężkimi uszkodzeniami ciała. Jest to problem wstydlivy i niedoszacowany. Uszkodzenia zwieraczy podczas porodu zwykle doprowadzają do nietrzymania stolca, które ujawnia się stosunkowo krótko po porodzie. Trzeba jednak wspomnieć, że u części kobiet występują mechanizmy działające niejako zastępczo w celu zapewnienia kontynencji (trzymania stolca). Polegają one na angażowaniu innych, poza uszkodzonymi zwieraczami, mięśni w celu

zapewnienia trzymania stolca: np. mięśni ud czy pośladków. W ten sposób uszkodzenie zwieraczy jest maskowane zwykle do okresu menopauzy gdy mięśnie słabną, a nietrzymanie stolca staje się olbrzymim problemem nie tylko pacjentki ale także lekarzy. Nietrzymanie stolca po porodzie jest jednostką chorobową, która ma absolutnie dewastujący wpływ na zdrowie kobiety: brak kontynencji wymusza m. in. konieczność noszenia wkładek czy pieluch, w sposób istotny wpływa na aktywność życiową, seksualną, zawodową, spędzanie czasu wolnego. Dodatkowo powoduje ciężką dysfunkcję seksualną i psychiczną. Warto zwrócić też uwagę na kontekst wystąpienia nietrzymania stolca w związku z uszkodzeniami zwieraczy po porodzie: Pacjentka przychodzi do szpitala urodzić dziecko, a wychodzi - w przypadku nieleczenia - z ciężką i potencjalnie tylko częściowo uleczalną jednostką chorobową. W sposób szczególny na mechaniczne uszkodzenia zwieraczy narażone są kobiety, u których poród przebiega z trudnościami lub wymaga szybkiego ukończenia np. z powodu objawów zagrożenia życia płodu. Te działania, zwykle ratunkowe wobec płodu, wymuszają stosowanie szerokich nacięć krocza, wyciągaczy próżniowych czy też kleszczy. To z kolei przekłada się na wyższe ryzyko uszkodzeń tkanek miękkich kanału rodnego i okolicy odbytu. Po ciężkich porodach ocena zwieraczy stanowi wyzwanie zarówno z powodu trudności w rozpoznaniu jak i zaopatrzeniu, gdyż mięśnie te po rozerwaniu zwykle bardzo krwawią. Tym niemniej mechaniczne uszkodzenia zwieraczy odbytu można - i należy - rozpoznawać i leczyć niemal natychmiast lub w krótkim czasie po porodzie. Dane literaturowe nie pozostawiają wątpliwości, że im szybciej zwieracz zostanie zaopatrzony, tym większa szansa, że naprawa będzie wysoce skuteczna. Jako wysoką skuteczność rozumiemy prawidłową pracę zwieracza w długim okresie czasu. Wiadomo bowiem że głównym problemem tych odroczonej napraw zwieraczy, to jest napraw wykonywanych w odległym czasie po porodzie, jest ich malejąca skuteczność wraz z upływem czasu. Wczesne naprawy zwieraczy uszkodzonych podczas porodu mają jeszcze jeden ważny wymiar: oszczędzają Pacjentce, która co dopiero urodziła dziecko, wszystkich niedogodności związanych z nietrzymaniem stolca w tym noszeniem pieluch, z którymi Pacjentka musi mierzyć się do czasu operacji naprawczej, i to ciągle sprawując opiekę nad nowo narodzonym dzieckiem a jednocześnie krążąc po poradniach w przygotowaniu do operacji naprawczej. W Polsce w przypadku amputacji w obrębie np. kończyny górnej pacjenci mają zapewnioną całodobowo dyżur replantacyjny pełniony w ośrodkach referencyjnych, do których ich się kieruje. U podstaw utworzenia tych ośrodków było zrozumienie kalectwa jakie niesie ze sobą utrata choćby części kończyny górnej. Nie mam najmniejszych wątpliwości, że uszkodzenie zwieraczy, szczególnie podczas porodu w przypadku jego nieleczenia także prowadzi do ciężkiego kalectwa. Dlatego uważam za niezbędne objęcia tych Pacjentek uporządkowanym programem opieki już od czasu rozpoznania uszkodzenia zwieraczy ze szczególnym zwróceniem uwagi na pilność postępowania diagnostycznego, chirurgicznego i szalenie ważnego postępowania rehabilitacyjnego (!) oraz uprzywilejowanie w otrzymywaniu porad ambulatoryjnych. W jakiś sposób należałoby także uwzględnić poradnictwo dla pacjentek po uszkodzeniach zwieraczy, które planują kolejną ciążę. Podsumowując uważam że temat uszkodzeń okołoporodowych zwieraczy powinien znaleźć zrozumienie tak aby Polki otrzymywały w zakresie tej potencjalnie ciężko okaleczającej jednostki chorobowej świadczenia odpowiadające aktualnemu stanowi wiedzy.

Bezpieczeństwo lekowe w Polsce – podstawowe leki w terapii kobiety

Pandemia COVID-19 oraz wojna na Ukrainie pokazały, jak ważne jest bezpieczeństwo dostaw i dostępu chorych do leków. Na listach refundacyjnych jest kilka tysięcy leków, z których korzystają miliony Polaków oraz parę milionów uchodźców. Wiele z tych podstawowych leków to ratujące życie. Dziś w aptece i szpitalu zawsze możemy otrzymać potrzebne medykamenty i nawet nie wyobrażamy sobie, że mogłoby ich zabraknąć. Dla wielu ludzi, ale też urzędników dostęp do podstawowych leków jest tak oczywisty jak

woda w kranie. Prawie połowę z tych leków dostarcza krajowy przemysł farmaceutyczny, czyli firmy polskie i zagraniczne, które w Polsce posiadają fabryki produkujące leki. Niestety, udział krajowych leków w polskim rynku spada. Tymczasem import podstawowych leków mogą zatrzymać nie tylko pandemie i lockdowny, ale i kryzysy ekonomiczne i energetyczne, konflikty zbrojne i geopolityczne, a nawet wybuch wulkanu, tsunami czy trzęsienie ziemi. Wówczas wszystkie kraje wprowadzają zakaz wywozu leków, a fabryki produkują wyłącznie na wewnętrzne potrzeby państwa. Brak leków to takie samo zagrożenie, jak wojna, kataklizm czy klęski żywiołowe. W trakcie pandemii wiele krajów, które nie posiadają własnego przemysłu farmaceutycznego borykało się z problemem zapewnienia ciągłości ich dostaw. Polacy nie mieli tego problemu, bo rodzimi wytwórcy dostosowywali produkcję do najpilniejszych potrzeb. A choć wszyscy mówili wówczas tylko o szczepionkach, w szpitalach wzrosło dramatycznie zapotrzebowanie na sterydy, antybiotyki czy leki anestetyczne niezbędne do zastosowania mechanicznego wspomaganie oddychania. Poza tym mimo pandemii choroby przewlekłe nie zniknęły. Wyobraźmy sobie kolejny kryzys, zamknięcie granic i szczątkową produkcję leków w Polsce - życie prawie 3 milionów cukrzyków byłoby zagrożone, 4 milionów astmatyków i wielu innych chorych, dla których już dwutygodniowe braki leków mogą skończyć się śmiercią, jak choćby brak diuretyków niezbędnych pacjentom z przewlekłą niewydolnością serca, brak antybiotyków, nie wspominając o lekach stosowanych w chorobach onkologicznych. Dlatego większość krajów UE robi wszystko, aby relokować produkcję farmaceutyczną u siebie. Polski rząd również powinien wprowadzić mechanizmy zachęcające do zwiększenia produkcji leków i substancji do ich wytwarzania w Polsce. W ten sposób zapewnimy ciągłość dostaw podstawowych leków, a więc bezpieczeństwo lekowe Polek i ich rodzin. Rodzimi producenci leków nie oczekują wiele – apelują o utrzymanie dotychczasowych cen urzędowych a nie zmuszanie ciągłego ich obniżania. To niewiele dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego w Polsce.

Kontakt:

Anna Jasińska - rzecznik Medycznej Racji Stanu, tel. 734 439 122,
e-mail: jasinska@greencomm.pl

Grażyna Mierzejewska - ekspert Medycznej Racji Stanu, tel. 734 437 337,
e-mail: mierzejewska@greencomm.pl

PARTNERZY:

