

Fenntartó terápia

Olyan daganatellenes kezelés, amelynek célja, hogy folyamatos alkalmazásával megakadályozza a primer daganat kiújulását, vagy lelassítsa a daganat növekedését. A fenntartó kezelést a betegség progressziójáig, vagy elfogadhatatlan mértékű mellékhatások megjelenéséig alkalmazzuk. A nőgyógyászati daganatok esetében többfajta fenntartó kezelés is létezik, ilyen pl. az érképződést gátló, PARP-gátló kezelések vagy az immunterápia. A fenntartó kezelések nem minden nőgyógyászati daganatos betegségben érhetőek el, s adott betegségen belül is vannak olyan előre meghatározott betegcsoportok, akik számára ez a kezelés előnyt jelenthet, mint pl. a BRCA mutációt hordozó, bizonyos szövettani típussal rendelkező petefészekrákos nők esetében a PARP-gátlók alkalmazása. Kiszerezési formájukat tekintve is különbözőek lehetnek, van amelyiket infúzióban adják be, de van olyan is, amelyiket szájon át alkalmazznak (kapszula/tabletta formájában). Ezen kezelések alkalmazása szigorú feltételekhez és gyakori ellenőrzésekhez kötött. Az onkoteam ítéli meg, hogy kinél alkalmazhatóak ezek a kezelések, és a beteg a kezelőorvossal közösen nyújtja be az engedélyeket az illetékes hatóságnak/hatóságoknak (NEAK, OGYÉI).

Immunterápia

Az onkológiai kezelések legújabb formája, amelynek alkalmazásával az immunrendszer képessé válik daganatos sejtek elpusztítására. Az immunrendszer rendkívül bonyolult hálózat, melynek terápiás célú befolyásolására számos lehetőség mutatkozik. A rejtőzködő módon növekvő daganat felismerhetővé tétele, az immunfunkciókat gátló tényezők kikapcsolása a leggyakrabban alkalmazott módszerek.

A kezelés számos, alkalmanként súlyos mellékhatással járhat.

Immunterápia során a szervezet immunrendszerét (saját védekező rendszerét) serkentjük a rák leküzdése céljából.

Aktív immunterápia során a beteget a saját daganatából készített vakcinával oltják be, így megtanítják az immunrendszert a rákos sejtek felismerésére. Passzív



immunterápiában kívülről juttatnak be olyan anyagokat, amik támogatják a védekezőképességet, a hagyományos kezelések kiegészítéseként.

Az immunterápia hatékonyságát a daganat molekuláris tulajdonsága határozza meg. Méhtrák esetén gyakran kimutatható (20-30%) mikroszatellita instabilitás érzékenyvé teszi a daganatot a checkpoint inhibitor terápiával (pl.: Pembrolizumab) szemben. Jelenleg immunterápia csak klinikai vizsgálatban, illetve molekuláris vizsgálat eredményére támaszkodva, engedélyhez kötött formájában alkalmazható.

(Az immunterápia nem egyenlő immunerősítő hatású vitaminok és egyéb gyógyhatású készítmények szedésével.)

PD-L1 gátlás (programozott sejthalál-receptor gátlás) méhtrák esetében is alkalmazható immunterápiás lehetőség, abban az esetben, ha fennáll mikroszatellita instabilitás. A mikroszatellita instabilitás jelensége azt jelenti, hogy speciális DNS hibajavító gének meghibásodása miatt a mikroszatelliták hossza megváltozik, például megrövidülhetnek vagy meghosszabbodhatnak.

PD-L1 gátlás (programozott sejthalál-receptor gátlás):

A daganatos sejtekre jellemző a korlátlan szaporodási képesség. Ezen tulajdonság kiküszöbölésére szolgál a PD-L1-gátlás. *Kötődik a programozott sejthalál-1 receptorhoz, és blokkolja annak a kölcsönhatását a PD-L1 és PD-L2-vel. A fenti szerek serkentik a T-sejtes daganatellenes válaszreakciókat a PD-L1 és PD-L2 ligandhoz (kötött atomcsoport) kötődő PD-L1 blokádján keresztül.*

A kezelést az onkológus által benyújtott engedély megadását követően kaphatja meg az arra jogosult méhtrákos beteg. A kezelés infúzió formájában kéthetente történik, testtömeg kilogrammra dozírozva. Ennél a kezelésnél mellékhatásként tüdőgyulladás, bélgyulladás, májgyulladás, veseműködési zavar, pajzsmirigy alul- vagy túlműködés, bőrkiütés, szívműködés vagy fáradtság alakulhat ki.

Az engedélyezési „csomagot” az onkológusod állítja össze, és Neked is alá kell írni. Az engedélyt három- majd hathónapos ciklusokra adják meg. A gyógyszerár-támogatási kérelmen mindig szerepeljen a telefonszámod és az e-mail címed. A



kérelemről a NEAK ügyfélszolgálat telefonon ad tájékoztatást (kedd és csütörtök 9-15 óra között, a 06-1-298-2438-as telefonszámon).

Gyógyszer-finanszírozás formái Magyarországon:

- Járóbeteg gyógyszerellátás
- Egyedi méltányosság
- Fekvőbeteg intézmény
- HBCS finanszírozása
- Extrafinanszírozása
- Különkeretes gyógyszerek (hepatitis, vérzékenység)
- Tételes gyógyszerek (a NEAK természetben biztosítja)

Egyedi méltányosság kérhető

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, de nem támogatott, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek, gyógyszerek árához.

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel NEM rendelkező, de az OGYÉI véleménye/engedélye alapján rendelhető készítmények árához (egyedi import).

Indikáción túl (off-label) rendelt gyógyszerek árához.

A MEGÁLLAPÍTOTT TÁMOGATÁS ÖSSZEGÉVEL KEVESEBB TÉRÍTÉSI DÍJAT KELL A BETEGNEK FIZETNI, és utólag a támogatás összegét a forgalmazó/gyógyszertár és a NEAK elszámolja.

Egyedi méltányosság – dokumentáció

A kérelmet a kezelőorvos adja be.

Célszerű az írásbeli kérelemhez már a benyújtásával egyidejűleg csatolni valamennyi kötelező mellékletet, és megadni a megfelelő adatokat, mert azok nélkül nem lehet a kérelmet elbírálni.

A kérelmet írásban a meghatározott mellékletekkel együtt kell benyújtani a NEAK-nak címezve (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Ártámogatási Főosztály 1139 Budapest, Váci út 73/A., Postafiók: 1565 Budapest).

A kérelem elektronikus kapcsolattartás keretében (a magyarorszag.hu kormányzati portál ügyfélkapu funkciójának kialakításáig)

a meltanyossag@neak.gov.hu email címen nyújtható be. A kérelem elektronikus benyújtása esetén is csatolni kell valamennyi szükséges mellékletet.

- *Betegkérelem-beteg aláírásával*
- a beteg neve, lakcíme és TAJ száma;
- gyógyszer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszertár megnevezése (célszerű ilyen támogatású gyógyszerek forgalmazásában gyakorlott patikát választani);
- az igényelt gyógyszerkészítmény neve;
- tartalmazhatja a beteg elérhetőségét (telefonszám, e-mail cím).
- *Szakorvosi igénylőlap*
- beteg személyes adatai, TAJ száma;
- igényelt gyógyszer neve, hatáserőssége, kisserelése;
- igényelt gyógyszer dózisa (szükség esetén testsúly ill. testfelület megjelölése);
- támogatás időtartama;
- diagnózis (BNO-kód);
- igénylő orvos neve, orvosi pecsétszáma, szakvizsgájának megnevezése, elérhetősége (munkahelyének megnevezése, címe, telefonszáma, esetleg e-mail címe).
- *Kórtörténeti összefoglaló*
- melyben a szakorvos igazolja, hogy a biztosított kizárólag az igényelt készítménnyel kezelhető hatékonyan (3 hónapnál nem régebbi);
- ismételt méltányossági kérelem esetén az adott terápia hatására bekövetkezett állapotváltozás leírása.
- *Leletek másolata*
- a diagnózis, ill. a kérelem szerinti terápia vagy terápiaváltás szükségessége igazolása céljából (a beteg aktuális státuszának igazolásán túl a támogatás hosszabbítása esetén az összehasonlítást is segíti);
- ismételt méltányossági kérelem esetén csak a megelőző kérelem benyújtása óta eltelt időszakban bekövetkezett állapotváltozást dokumentáló leletek másolata szükséges.
- *Vény*
- a kért támogatási időszakra szóló, de vényenként 30 napi vagy egyciklusnyi terápiás mennyiséget tartalmazhat;
- szabályszerűen (BNO!);
- egyedi jogcímen;
- ha indikáción túli, akkor „off label” megjelölés és helyettesíthetőség megtiltása!

Elbírálás:

- A kérelem beérkezését követő naptól számított 60 napon belül.
- Indikáción túli gyógyszerrendelés egyszerűsített eljárási esetében 12 napon belül.
- Életet veszélyeztető sürgős esetben soron kívül, azonban a szükséges dokumentumokat a beteg vagy képviselője utólag köteles csatolni.
- A megállapított méltányossági ártámogatás korlátozott időtartamra, első alkalommal legfeljebb egy évre állapítható meg.

Hormonkezelés

A méhnyálkahártya élettani működését, menstruációs ciklussal összefüggő változását hormonok szabályozzák. A kevésbé agresszív, jól differenciált (grade 1) daganatok megőrzik hormonérzékenységüket. Hormonok külső adagolásával befolyásolhatjuk a daganatsejtek szaporodását, növekedését. Erre általában többszörösen kiújult daganat, vagy más típusú kezelést lehetetlenné tévő rossz általános állapot esetén kerül sor. Hormonterápia alkalmazható ezen kívül fertilitásmegtartó szándék esetén, amennyiben daganatmegelőző állapot, vagy korai stádiumú méhnyálkahártya daganat áll fenn.

A hormonkezelés kevés mellékhatással jár, ugyanakkor hatékonysága legtöbbször elmarad az egyéb gyógyszeres terápiaik mellett.

Formái:

- Progeszteron hatású, gesztagén terápia
- Tamoxifen
- GnRH analóg
- Aromatáz inhibitor