

Registr TULUNG

Klinický manuál pro uživatele

Vytvořil:

Institut biostatistiky a analýz

Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity



Cílem registru je sledování nákladné farmakologické léčby u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic. Registr TULUNG vznikl sloučením původních registrů Tarceva, Alimta, Avastin, nově umožňuje sběr dat pacientů léčených přípravkem Iressa.

Registr se skládá z následujících elektronických formulářů:

- Vstupní parametry a diagnostika primárního onemocnění
- Molekulárně-genetické vyšetření
- Operace a radioterapie
- Systémová léčba
- Současný stav
- Nežádoucí příhody

Formulář Vstupní parametry a diagnostika primárního onemocnění

Tento formulář je povinný u všech pacientů a vyplňuje se pouze jednou. Obsahuje základní vstupní údaje o pacientovi a rozsah onemocnění při primární diagnóze, tedy při prvním stanovení diagnózy nemalobuněčného karcinomu plic.

Formulář Molekulárně-genetické vyšetření

Na konci formuláře „Vstupní parametry a diagnostika primárního onemocnění“ je nutné odpovědět na otázku: Bylo u pacienta provedeno molekulárně-genetické vyšetření? V případě kladné odpovědi je nutné založit formulář „Molekulárně-genetické vyšetření“ a vyplnit alespoň základní povinné údaje.

Tento nově přidaný formulář reaguje na současný vědecký trend, ve kterém se na molekulárně-genetickou diagnostiku klade stále větší důraz. V případě opakování tohoto vyšetření po určitém časovém období je možné tento formulář založit opětovně.

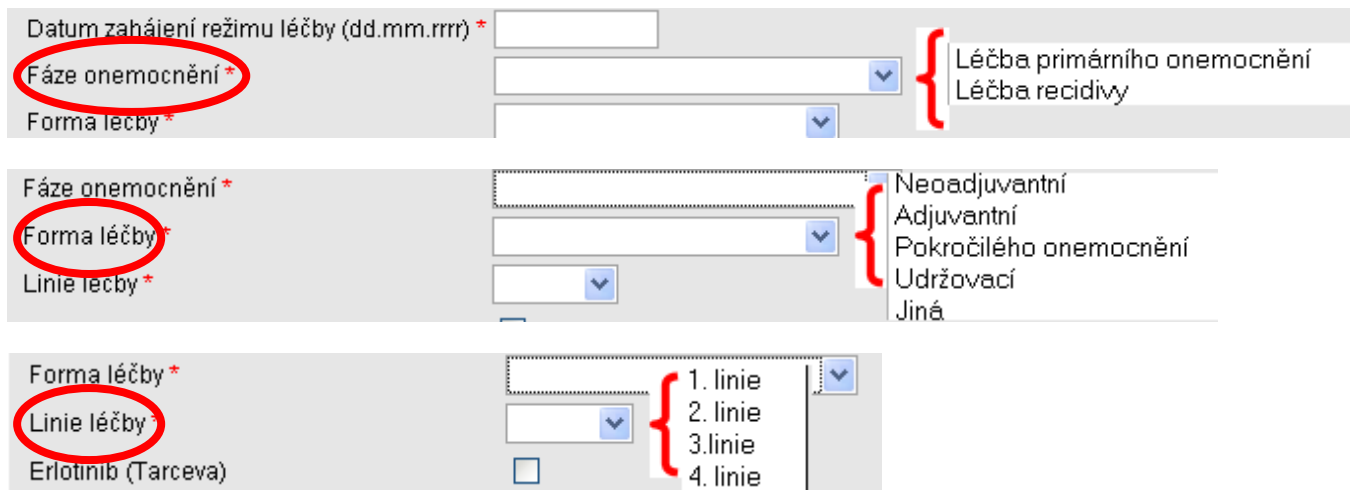
Formulář Operace a radioterapie

Tento formulář velmi stručně shrnuje informace týkající se operace a radioterapie. Vyplňuje se pouze jednou a jeho alespoň stručné vyplnění je povinné i v případě, že pacient uvedené léčebné modality neprodělal.

Formulář Systémová léčba

Tento formulář obsahuje položky týkající se jednotlivých „léčebných režimů“ farmakologické léčby.

Formulář se vyplňuje zvlášť pro každý zahájený režim léčby. Léčebný režim je pro potřeby tohoto registru definován splněním stejných kritérií v následujících 3 otázkách: „fáze onemocnění“, „forma léčby“, „linie léčby“ a podáním stejného/ých preparátu/ů. Při změně u některé z těchto otázek je nutné založit nový formulář „Systémová léčba“.



Datum zahájení režimu léčby (dd.mm.rrrr) *

Fáze onemocnění *

Forma léčby *

Léčba primárního onemocnění
Léčba recidivy

Fáze onemocnění *

Forma léčby *

Linie léčby *

Neoadjuvantní
Adjuvantní
Pokročilého onemocnění
Udržovací
Jiná

Forma léčby *

Linie léčby *

Erlotinib (Tarceva)

1. linie
2. linie
3. linie
4. linie

Příklady formulářů „Systémová léčba“, v rámci kterých vyplňujete informace o podaných léčivech:

„Systémová léčba – léčba primárního onemocnění – adjuvantní – 1. linie“

„Systémová léčba – léčba primárního onemocnění – pokročilého onemocnění – 2. linie“

„Systémová léčba – léčba primárního onemocnění – pokročilého onemocnění – 3. linie“

Jeden formulář „Systémová léčba“ bude ve většině případů odpovídat jedné linii léčby. V rámci jedné linie je však možné založit více formulářů „Systémová léčba“, a to např. v případě, že se v rámci dané linie nejprve podávala léčba pokročilého onemocnění a poté se podává udržovací terapie, v tom případě založíte dva formuláře:

1. „Systémová léčba - 1. linie, léčba pokročilého onemocnění“ a
2. „Systémová léčba - 1. Linie, udržovací“,

nebo když z důvodu nežádoucích účinků dojde k změně podávaných preparátů v rámci jedné linie, v tom případě budou existovat dva formuláře, např.:

1. „Systémová léčba – 2. linie, léčba pokročilého onemocnění, Alimta“ a
2. „Systémová léčba – 2. linie, léčba pokročilého onemocnění, Tarceva“.

V úvodu formuláře se vybírá preparát cílené léčby a/nebo chemoterapie podaná v daném léčebném režimu. Zaškrtněte pouze položky, které byly podávány souběžně v rámci daného léčebného režimu. Vkládají se i údaje o režimech, ve kterých nebyla podána Tarceva, Alimta, Avastin nebo Iressa.

Linie léčby končí progresí onemocnění. Pokud léčba biologickým preparátem v rámci příslušné linie skončí z důvodu nežádoucího účinku a léčba pokračuje jiným preparátem, založte pro druhý preparát nový formulář „Systémová léčba“, kde vyberete stejnou linii jako v původním formuláři. Pokud je biologická léčba podávána konkomitantně s chemoterapií a ta je ukončena dříve než biologická léčba, uveďte pouze ve skupině Chemoterapie datum ukončení léčby a nový formulář nezakládejte.

V případě, že dojde ke změně dávkování nebo dočasnému přerušení (biologické i nebiologické) léčby, přidejte pouze řádek do příslušné tabulky na formuláři, nezakládejte nový formulář.

Performance status, stadium onemocnění a hmotnost pacienta v tomto formuláři se hodnotí k datu zahájení vybraného režimu léčby. Nejlepší dosažená odpověď se hodnotí v momentě ukončení veškeré léčby v daném léčebném režimu.

SHRNUTÍ:

Nový formulář „Systémová léčba“ se **zakládá**:

- při změně fáze onemocnění (léčba primárního onemocnění/léčba recidivy)
- při změně formy léčby (neoadjuvantní/adjuvantní/pokročilé onemocnění/udržovací/jiná)
- Při změně linie léčby (1. Linie/2. Linie/3. Linie/4. Linie)
- při změně preparátu/ů nebo přidání preparátu do kombinace

Nový formulář se **NEzakládá**

- při změně dávkování zvoleného preparátu nebo dočasném přerušení léčby zvoleného preparátem
- při dřívějším ukončení podávání některého z léčiv z dané kombinace

Formulář Současný stav

Tento formulář se vyplňuje pouze jednou a záznamy v něm je nutné pravidelně aktualizovat u žijících pacientů každých **6 měsíců**. Vyplnění tohoto formuláře je povinné, a to i v době zahájení léčby.

Formulář Nežádoucí příhody

Tento formulář se vyplňuje pro každou nežádoucí příhodu v době podávání biologické léčby nebo pemetrexedu. Do jednoho formuláře je možné vložit více typů nežádoucích příhod jen v případě, že nastaly souběžně. Typy nežádoucích příhod jsou rozděleny dle sledovaných preparátů. Informace uvedené v tomto formuláři jsou automaticky předávány farmakovigilančním oddělením farmaceutických firem, které mohou žádat doplňující informace.

Helpdesk

S technickými problémy se můžete obrátit na pracovníky odd. HelpDesk (změna ID pacienta, vyřazení chybně zadaného ID z registru, problém s přístupem do registru atd.).

Helpdesk je linka uživatelské podpory, která je v provozu každý všední den od 8:00 do 16:00 (telefon, e-mail). Profesionální systém distribuce požadavků umožňuje zajistit maximálně rychlou odezvu i u složitých problémů.

K řešení Vašich dotazů, námětů a problémů vám je k dispozici:

HelpDesk IBA

E-mail: helpdesk@iba.muni.cz

Tel.: (+420) 549 498 281

