

INFORMACIJA ZA PACIJENTE/-ICE

1. Da li je potrebno posebno uraditi posebno biopsiju da bi se obezbijedio tkivni uzorak za izvođenje FoundationOne® CDx i FoundationOne® Heme testa?

Sveobuhvatno gensko profiliranje testovima FoundationOne® CDx i FoundationOne® Heme, se može izvesti na postojećem tkivnom uzorku.

Vaš ljekar Vam može preporučiti novu biopsiju u slučaju da:

- a) Nije ostalo dovoljno uzorka od prethodne biopsije za izvođenje Foundation Medicine analize
- b) Potrebe za novim uzorkom

2. Da li ima smisla raditi Foundation Medicine testove i kada su već urađeni drugi testovi za karcinom?

a) Unutar jednog tumora može postojati mnogo genomskih „grešaka“ uključujući i rijetke mutacije. Standardni dijagnostički testovi ne mogu uvijek da otkriju sve postojeće mutacije.

b) Foundation Medicine testovi mogu da otkriju više genskih mutacija u odnosu na standardne dijagnostičke testove, potencijalno otvarajući vrata za dodatne terapijske mogućnosti u liječenju Vašeg tumora.

c) Čak i ako ste dobili ciljanu terapiju kao rezultat standardnog dijagnostičkog testa, Foundation Medicine testovi mogu pružiti dodatne informacije o daljem liječenju.

3. Koliko dugo se čeka Foundation Medicine izvještaj?

Na rezultate Foundation Medicine testova se čeka u prosjeku od 14 do 21 dan, uzimajući u obzir trenutak kada je Vaš tkivni ili tečni uzorak (kvr) stigao u Foundation Medicine, Inc. Laboratoriju (Boston, SAD).

Rezultat se može čekati i duže u iznimnim situacijama, koje su izvan kontrole laboratorije Foundation Medicine (npr. loši vremenski uslovi mogu uticati na vrijeme isporuke, loš kvalitet dostavljenog tkivnog uzorka može uticati na duži proces evaluacije, ponavljanje analize i sl.)

4. Mora li nadležni ljekar koji vodi Vaše liječenje biti upoznat sa činjenicom da ste se odlučili za Foundation Medicine test?

Foundation Medicine ne isporučuje izvještaj direktno pacijentu, već Vašem ljekaru kojeg ste odabrali. Preporuka je da to bude nadležni ljekar koji će imati ključnu ulogu u tumačenju izvještaja te pripremi plana liječenja. Pružalac usluge (Kompanija Genolab d.o.o. Sarajevo ili Zdravstvena Ustanova S-tetik) dostavlja uspješno završen izvještaj pacijentu.

5. Da li testovi FoundationOne® CDx, FoundationOne® Liquid CDx i FoundationOne® Heme mogu dati informacije o optimalnoj kemoterapiji?

Ne. Na osnovu rezultata genskog testiranja tumora ne može se predvidjeti odgovor na kemoterapijsko liječenje.

6. Da li Foundation Medicine testovi otkrivaju nasljednje genetske promjene u stanicama?

Testovi FoundationOne®CDx, FoundationOne®Liquid CDx i FoundationOne®Heme analiziraju sve promjene u stanicama koje su povezane sa razvojem raka, bez obzira da li se radi o nasljednjim ili mutacijama stečenim tokom života. Ako Vi ili Vaša porodica želite informacije da li je rak uzrokovan naslijeđenim mutacijama u genima, posavjetujte se sa Vašim ljekarom o izboru drugačijeg genskog testa.

7. Koja su ograničenja Foundation Medicine testa?

- Genske promjene u stanicama su pronađene, ali na osnovu, do sada poznatog nivoa naučnih saznanja, ne postoje ciljane terapijske opcije koje bi se specifično primijenile u Vašem tipu tumora, niti postoje kliničke studije koje se sprovode.
- FoundationOne®CDx, FoundationOne®Liquid CDx, FoundationOne®Heme izvještaji se pripremaju u Sjedinjenim Američkim Državama i sadrže informacije koje se tiču lijekova koji možda nisu dostupni (npr. ne možete ih dobiti o trošku zdravstvenog osiguranja) ili odobreni za primjenu u Bosni i Hercegovini.
- Može se dogoditi da terapija nije pogodna za Vas ili ne zadovoljavate kriterije ulaska u navedeno kliničko ispitivanje.
- Čak i u slučaju da Vaš izvještaj sugerira dostupne i odobrene lijekove, ne postoji garancija da će se preporučena terapija pokazati efikasnom u Vašem slučaju. Rak je kompleksna bolest uzrokovana različitim faktorima i odgovor na terapiju može varirati od osobe do osobe.

8. Kada se vrši plaćanje i u kojim situacijama je moguće dobiti povrat novca?

Nakon preporuke nadležnog ljekara za Foundation Medicine test, potrebno je izvršiti plaćanje prije nego što se pokrene proces i uzorak pošalje u Foundation Medicine laboratoriju u Sjedinjenim Američkim Državama.

9. U kojim situacijama je moguće dobiti povrat novca?

Povrat novca je moguće dobiti u navedenim slučajevima:

- Kada je test otkazan od strane nadležnog ljekara prije izdavanja finalnog izvještaja
- Neuspješnog testiranja*, kada je nemoguće izdati finalni izvještaj
- Smrti pacijenta prije nego što se izvještaj dostavi

* Neuspješno testiranje ne uključuje:

- **Izvještaje o izostanku alteracija** (kada je provedeno testiranje bilo u potpunosti uspješno, ali nisu utvrđene genske alteracije u uzorku tumora)

- **Kvalificirane izvještaje** (kada je utvrđeno da je uzorak tkiva suboptimalan; tj. nije dovoljno dobrog kvaliteta i pojedini biomarkeri poput mutacijskog opterećenja tumora (eng. TMB) ili mikrosatelitne nestabilnosti (eng. MSI) se ne mogu odrediti, međutim, test je bio uspješan i izvještaj je dostavljen nadležnom ljekarima i pacijentu).

Svojeručnim/vlastoručnim potpisom potvrđujem da sam upoznat sa gore navedenom Informacijom za pacijente/ice.

Ime i prezime i potpis pacijenta/-ice: _____

Datum: _____

(rukom napisan od strane pacijenta)