

Protokół ze spotkania Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Nadmiarów Żelaza w Organizmie w dniu 12.12.2016 r. w Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie

W spotkaniu Zespołu uczestniczyli:

- 1) Krzysztof Kałwak - Przewodniczący Zespołu,
 - 2) Anna Klukowska – Z-ca przewodniczącego Zespołu,
 - 3) Walentyna Balwierz – Członek Zespołu
 - 4) Andrzej Kołtan – Członek Zespołu,
 - 5) Przemysław Seroczyński - Asseco
 - 6) Magdalena Wysocka –Sekretarz Zespołu, przedstawiciel Jednostki Koordynującej.
-
1. Przewodniczący Prof. Krzysztof Kałwak rozpoczął spotkanie od przyjęcia i podpisania protokołu z ostatniego spotkania w dniu 12.09.2016 r.
 2. Omówiono organizację kwalifikacji pacjentów do programu „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie” przed wprowadzeniem systemu SMPT.
 3. Zespół prosi dostawcę o dokonanie poprawek w aplikacji SMPT, aby :
 1. System dopuszczał stosowania dawek < 10 mg/kg/d. W przypadku pacjenta ważącego np. 27 kg pierwotna dawka będzie wynosiła 500 mg/d (18,5 mg/kg/d), a po redukcji z powodu np. objawów ubocznych powinna wynieść 250mg/d (czyli 9,3 mg/kg/d), czego system już nie akceptuje.
Propozycja : WPROWADZENIE WIDELEK OD 5 DO 35 MG/KG/D.
 2. System przewidywał sukces terapii - zakończenia leczenia z powodu uzyskania stabilnego poziomu ferrytyny < 500. Dotychczas zakończenie możliwe jest jedynie z powodu zgonu lub rezygnacji pacjenta/rodzica.
 3. System przewidywał przerwę w leczeniu spowodowaną pojawieniem się trwających kilka tygodni lub więcej powikłań choroby podstawowej (np. GvHD) uniemożliwiających stosowanie leku.
 4. W przypadku opóźnienia rozpoczęcia leczenia po zakwalifikowaniu pacjenta do Programu należało po upływie 30 dni od kwalifikacji ponownie zweryfikować kryteria włączenia do Programu i rozpoczęcia leczenia początkowego.
 4. W systemie SMPT widnieją pacjenci ze statusem:
 - wprowadzony – 1 pacjentów,
 - zakwalifikowany – 40 pacjentów,
 - leczenie początkowe –21 pacjentów,
 - leczenie podtrzymujące – 66 pacjentów,
 - przerwa w leczeniu – 12 pacjentów,
 - do weryfikacji – 6 pacjentów,
 - do oceny – 0 pacjentów,
 - zakończony – 68 pacjentów,

- odrzucony – 2 pacjent.

5. W okresie od 13.09.2016 do 11.12.2016 zostało zakwalifikowano 16 pacjentów, zweryfikowanych 55 pacjentów

Ustalono kolejny termin spotkania na 27.03.2017 r. godz. 10.00

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Przewodniczący Zespołu

.....