

Protokół ze spotkania Członków Zespołu Koordynującego ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie *Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B*, konsultantów krajowych i wojewódzkich z zakresu onkologii i hematologii oraz kierowników oddziałów leczących dzieci z hemofilią w dniu 15.09.2014r. godz. 11.00 w Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie.

W spotkaniu Zespołu uczestniczyli:

- 1) Anna Klukowska – Przewodnicząca Zespołu ,
- 2) Grzegorz Dobaczewski – Członek Zespołu,
- 3) Dariusz Wasiński – Członek Zespołu,
- 4) Walentyna Balwierz - Członek Zespołu,
- 5) Magdalena Kostrzewska – Członek Zespołu,
- 6) Andrzej Kołtan - Członek Zespołu,
- 7) Anna Janik–Moszant – Członek Zespołu,
- 8) Grażyna Karolczyk - Członek Zespołu,
- 9) Halina Bobrowska – Członek Zespołu,
- 10) Wanda Badowska – Członek Zespołu,
- 11) Justyna Ostrowska-Roszczenko – przedstawiciel MZ,
- 12) Piotr Marusza – przedstawiciel NFZ
- 13) Witold Gajewski – Polskie Stowarzyszenie Chorych na Hemofilię,
- 14) Waldemar Borkowski – Stowarzyszenie Chorych na Wrodzone Skazy Krwotoczne
- 15) Aleksandra Pawelek – Asseco,
- 16) Przemysław Seroczyński – Asseco,
- 17) Magdalena Wysocka – Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych IMiD
- 18) Joanna Sulej – Dróždź – protokolant.

Część I spotkania:

1. Przewodnicząca Zespołu Prof. A. Klukowska rozpoczęła spotkanie od przyjęcia i podpisania protokołu z ostatniego spotkania w dniu 14.04.2014r.
2. Prof. A. Klukowska poprosiła Dyrektora M. Wysocką o wyjaśnienie sprawy dotyczącej hurtowni Proform dot. braku możliwości dostarczania czynnika IX rekombinowanego dla pacjentów.
- M. Wysocka poinformowała, że hurtowni Profarm zgodnie z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego została odebrana koncesja na prowadzenie hurtowni, Profarm odwołał się od decyzji. Obecnie czekamy na decyzję GIF. Jeżeli Proform straci koncesję to z dnia na dzień hurtownia zostanie zamknięta, co skutkuje przerwaniem dostaw czynnika IX rekombinowanego. Dlatego koordynatorzy jednostek po opieką których pozostają pacjenci zostali poproszeni o zabezpieczenie czynników tak aby można było przeprowadzić postępowanie przetargowe.
Instytut Matki i Dziecka – jako Jednostka Koordynująca program przygotowuje się do przetargu aby uniknąć przerwy w dostawach czynnika.

Część II spotkania:

Zespół Koordynujący podjął następujące Uchwały:

1. Nr 1/2014 w sprawie: kontynuacji terapii wywołującej immunotolerancję u pacjenta nr 360.
2. Nr 2/2014 w sprawie: zmiany dawkowania czynnika rekombinowanego IX przy założeniu centralnego dostępu żylnego
3. Nr 3/2014 w sprawie: kwalifikacji pacjenta nr 439 do ITI.
4. Nr 4/2014 w sprawie: włączenia nowych pacjentów do programu profilaktycznego- włączono 7 pacjentów.
5. Nr 6/2014 w sprawie: potwierdzenia kwalifikacji pacjentów zakwalifikowanych elektronicznie- włączono 8 pacjentów.
6. Nr 7/2014 w sprawie: weryfikacji pacjentów objętych programem – zweryfikowano 447 pacjentów.
7. Nr 5/2014 w sprawie: ponownego włączenia pacjenta do programu profilaktycznego po zakończeniu udziału w badaniu klinicznym.

Część III spotkania:

1. Zespół Koordynujący wystosował pismo do Ministra Zdrowia z prośbą o zmianę dawkowania czynnika IX rekombinowanego przy założeniu centralnego dostępu żylnego w związku ze znacząco niższym odzyskaniem czynnika IX po podaniu koncentratu czynnika IX rekombinowanego w stosunku do osoczopochodnego, aby zapewnić prawidłową hemostazę w trakcie i po zabiegu.
2. Pani Prof. A. Klukowska poinformowała, że na prośbę członków zespołu wystąpi do Ministra Zdrowia z prośbą o umożliwienie finansowania igieł i osprzętu potrzebnego do żylnych cewników centralnych niezbędnych dzieciom chorym na hemofilię, którzy wytworzył inhibitor czynnika VIII i IX przed przystąpieniem do programu „zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”.

Ustalono kolejny termin spotkania na 15.12.2014 r. godz. 11.00.

Lista obecności stanowi - załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Pismo zespołu Koordynującego do Ministerstwa Zdrowia dot. zmiany dawkowania czynnika IX rekombinowanego – załącznik nr 2 do niniejszego protokołu

Przewodniczący Zespołu:

Przewodniczący Zespołu
ds. zapobiegania krwawieniom
u dzieci z hemofilią A i B

dr hab. n. med. Anna Klukowska