

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY ds CAR-T (ALL) PROGRAM LEKOWY B.65.II

Przewodniczący: Prof. dr hab. n. med. Jan Styczyński

Klinika Pediatrii, Hematologii i Onkologii

Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr Antoniego Jurasza

ul. Skłodowskiej-Curie 9; 85-094 Bydgoszcz

email: cart@jurasza.pl

Tel: 52 585 4860

ZK-CART/41-42/2024

Bydgoszcz, 3-09-2024r

PROTOKÓŁ Z POSIEDZENIA NR 41-42 DNIA 3-09-2024

Zaplanowany program spotkania:

1. Kwalifikacja pacjenta nr 41.
2. Kwalifikacja pacjenta nr 42.
3. Wolne wnioski

W spotkaniu uczestniczyło 7 członków Zespołu (LG, TS, MM, KK, KD, SG, JS) oraz pani Iwona Rogalska z NFZ. Dwie osoby (ELM, WM) przysłały opinie mailowo.

Ad.1. Wniosek o kwalifikację pacjenta nr 41 przedstawił prof. Jan Styczyński ze Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 im. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy; ul. Skłodowskiej-Curie 9; 85-094 (Klinika Pediatrii, Hematologii i Onkologii). Decyzja pozytywna jednogłośnie.

Ad.2. Wniosek o kwalifikację pacjenta nr 42 przedstawił prof. Jan Styczyński ze Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 im. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy; ul. Skłodowskiej-Curie 9; 85-094 (Klinika Pediatrii, Hematologii i Onkologii). W dyskusji udział wzięły 4 osoby (KK, TS, MM, SG). Ze względu na obecność mutacji TP53 podkreślono, że terapia CAR-T nie usunie tej mutacji, a będzie ona ryzykiem rozwoju drugiego nowotworu. Jedyną terapią leczącą będzie allo-HCT. Można rozważyć terapię o zredukowanej intensywności. W przypadku ew. wznowy po allo-HCT, terapia CAR-T będzie uzasadniona, gdyż będą to komórki allo-auto, a więc efekt (przeciwbiałczkowy i anty-TP53) będzie znacznie silniejszy. Głosowanie: 5 głosów nie, 3 głosy wstrzymujące. Decyzja negatywna.

Ad.3. (1) W dniu 2.08.2024 Prezes NFZ dodał również Załącznik 9 (ze zgodą pacjenta), wymagany w każdym programie terapeutycznym. (2) Dostęp do SMPT (3) We wrześniu nastąpi podsumowanie działalności i raport do NFZ, obejmujący skuteczność terapii. Przewodniczący ZK będzie zbierać dane z ośrodków do raportu.

Podpisał

Prof. dr hab. med. Jan Styczyński
Przewodniczący Zespołu