

Zápis ze schůze občanského sdružení CZEMP

(Česká skupina pro Ph- myeloproliferativní onemocnění)

Program:

1) Prezentace:

Přítomni: MUDr. Jiří Schwarz, CSc., prof. MUDr. Miroslav Penka, CSc., MUDr. Libor Červinek, MUDr. Jarmila Kissová, MUDr. Marie Lauermanová, MUDr. Olga Černá, MUDr. Anna Jonášová, doc. MUDr. Dagmar Pospíšilová, Ph.D., Mgr. Petra Ovesná, Ph.D., MUDr. Petra Bělohávková, MUDr. Martin Brejcha, Ph.D., MUDr. Vít Campr, MUDr. Ivan Vonke, MUDr. Lukáš Stejskal, Gabriela Babáčková.

2) Výsledky z Registru pacientů léčených Thromboreductinem v ČR (analýza upravená pouze na pacienty s Ph-MPO)- dr. Schwarz, CSc.

- *zahraniční publikace z Registru v přípravě*
 - *hodnocen počet událostí před a po vstupu do registru*
 - *základní data pozměněna: 132 hematologů ze 70-ti center*
 - *diagnózy dle WHO, CZEMP kritéria*
 - *incidence vaskul. událostí (v historii, během léčby Thromboreductinem)*
 - *hodnoty krevního obrazu během diagnózy (čím víc krevních destiček, tím méně trombóz)*
 - *hodnoty krevního obrazu před událostí, ne déle než 100 dní (zjistilo se, že počet krevních destiček je prediktivní s mediánem PLT)*
 - *rizikové faktory trombóz (vysokou signifikanci - $p < 0,001$ - dosahuje věk a JAK2 mutace)*
 - *čím vyšší cholesterol, tím méně venózních trombóz (především vlivem efektivní léčby)*
 - *vliv statinů na trombózy*
 - *FV Leiden je signifikantní pro venózní trombózy*
 - *významnost lupus antikoagulans, hypertenze pro arteriální trombózy*
- Závěr: Počet PLT v období kolem trombotické epizody hraje roli pro při vzniku trombotických komplikací*

ZAMÝŠLENÉ ZMĚNY V REGISTRU- DISKUZE

- *Plánován jeden společný registr pacientů léčených Thromboreductinem i interferonem ze strany AOP Orphan*

- **Záměrem je on-line zadávání dat do tohoto registru**

Odhlasováno přítomnými 14 -ti členy CZEMP, že nesouhlasí s on-line zadáváním do registru, nikdo nebyl proti, nikdo se nezdržel hlasování

V souvislosti s plánovanými úpravami je příležitost doplnění či úpravy požadovaných dat v Registru, navrhovány následující:

Co navrhnout?

- **Historie (anamnéza): přesné údaje o předchozí cytoredukční terapii**
- **Bioptický list (umožňující záznam všech biopsií)**
- **Rozšířit KO a parametry diff**
 - % středně zralých granulo (MMY+My+Pmy)
 - % blastů
 - % Nbl/100WBC
- **Hladina EPO (zvýšená x normální x snížená)**

Diskuze: většina přítomných členů CZEMP souhlasí s výše uvedenými navrhovanými změnami

- **Objem erytrocytární masy**
- **% CD34 – nebude**
- **Rozšířit spektrum výsledků mol. genetického vyšetření (CALR, MPL, JAK exon 12, jiné- ASXL1, TET2.....)**
- **Palpovatelná splenomegalie (vyjádřená v cm pod oblouk) při každé kontrole**

Do budoucna se budou uvádět všechny výsledky biopsie kostní dřeně, souhlasí všichni členové CZEMP

3) Hodnocení kvality života u PMF (MUDr. Jiří Schwarz, CSc.)

Jde o subjektivní hodnocení pacienta, jednoduchý dotazník (10 otázek).

Výhody monitorace pomocí dotazníku kvality života

- **vhodný při jednání s pojišťovnou, pro snadnější dokumentaci efektu léčby**

Hlasování pro doporučení používání DOTAZNÍKU MPN-SAT TSS hodnocení kvality života pacientů s PMF.

Skupina CZEMP souhlasí, nikdo nebyl proti.

4) Projekty CZEMP (MUDr. Jarmila Kissová)

- běžící projekty gravidity u BCR/ABL negativních MPN (8 pracovišť)
- perspektiva ukončení sběru dat – do 31.12.2014
- pilotní studie z OKH FN Brno byla odpublikována
- příslib účasti velkých center (Hradec Králové, ÚHKT Praha)

5) Provozní otázky CZEMP

1) Činnost CZEMP (vzdělávací činnost, odborné akce, zadávání do registru, zahraniční i česká publikace)

2) Hospodaření CZEMP (sponzor AOP Orphan, platba za doménu 500kč, platba do budoucna za internetové stránky)

Rozpočet za vytvoření internetové stránky cca 11500kč, částka byla odsouhlasena všemi přítomnými členy..

CZEMP odsouhlasil odměnu pro asistentku občanského sdružení CZEMP 20000 Kč (p.Babáčková)

Žádost o členství v CZEMP:

MUDr. Jana Ulrychová **OKH Ústí nad Labem**

- všichni členové souhlasí, nikdo nebyl proti

Prof. MUDr. Elena Tóthová, CSc. **FN Ostrava**

-pro 9 členů, hlasování se zdrželo se 6 členů

MUDr. Lukáš Stejskal **FN Ostrava**

-všichni členové byli pro, nikdo nebyl proti

MUDr. Miroslava Schützová **FN Plzeň**

-všichni členové byli pro, nikdo nebyl proti

sobota 15. 11. 2014

Prezentace:

Prof. MUDr. Miroslav Penka, CSc., MUDr. Jiří Schwarz, CSc., MUDr. Libor Červinek, MUDr. Jarmila Kissová, MUDr. Marie Lauermanová, MUDr. Lukáš Stejskal, MUDr. Ivan Vonke, doc. MUDr. Dagmar Pospíšilová, Ph.D., doc. MUDr. Petr Dulíček, Mgr. Petra Ovesná Ph.D., MUDr. Jana Ulrychová, MUDr. Martin Brejcha, Ph.D., Gabriela Babáčková

1) Vybrané právní problémy ve zdravotnickém právu a lékové politice- prezentace JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL. M.

- . Vztah lékař-farmaceutická společnost, projekt „Disclosure“*
- . Zákon o léčivech , povinnost lékaře , hlášení léčby „off-label“*
- . Péče lege artis a její úhrada, poučení pacienta, výjimečná úhrada dle § 16*
- . Dotazy a diskuze*

Prameny práva

- Hierarchie právních norem*
- Zákonné normy*
- . Listina a Ústava, právo EU*
- . 372/2011 Sb., mlčenlivost, poučení*
- . 48/1997 Sb., úhrada, výhrada zákona*
- . 101/2000 Sb., ochrana osobních údajů*
- . 378/2007 Sb., léčivé přípravky*
- . 40/1995 Sb., regulace reklamy*
- Další normy*

. Etický kodex AIFP a další kodexy

. Vnitřní předpis nemocnice

- Kodexy AIFP:

. AIFP Etický kodex

. AIFP Kodex zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů

. AIFP Kodex upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením („Disclosure kodex“)

Významné body „Disclosure kodexu“

- Nakládání s daty*
- Způsob zveřejňování*
- Předmět zveřejňování- obecně*
- Předmět zveřejňování- zdravotnická zařízení*
- Předmět zveřejňování- zdravotnický odborník*
- Dozor: Etická komise AIFP*

Některé neřešené otázky

. Souhlasit, nesouhlasit či odejmout souhlas?

.Kdo opravdu rozhoduje v našem systému o tom, co se nakoupí, předepíše, vydá?

.Regulování zdravotničtí odborníci

Zdravotní služby-poučení pacientů

Poučení o ceně?

. Co je péče hrazená?

. Kdo rozhoduje: Medicínsky indikovaná?

Hrazená?

. Péče indikovaná, ale nehrazená-důsledky

- poučení o potřebě

- informovaný souhlas

Veřejné pojištění: definice nároku

- ***Hrazené služby***
- ***Úhrada léků***
- ***Indikační omezení***
- ***Nárok pojištěnce- vyjímečná úhrada***
- ***§ 8 Zákona o léčivech***

2) Nové guidelines CZEMP (MUDr. Jiří Schwarz, CSc.)

Potřebujeme inovovat guidelines?

-aktuální doporučení CZEMP z roku 2012, publ. v roce 2011 a 2012(zkrácená verze)

PRO:

-Novinky v genetice (CALR, Triple-neg....)

-Nový návrh WHO 2014

-Novinky v rizikové stratifikaci

-Nové prognostické klasifikace PMF(DIPPS+)a s tím související kritéria pro HSCT

Revize WHO 2014

A.Tefferi et al.,Leukemia 2014

Nová kritéria pro PV,ET,PMF

-vyjde nová kniha (do konce roku 2014?)

Kritéria CZEMP (MUDr. Schwarz et al.) pro PV,ET,PMF

Prognóza: IPSS,DIPSS a DIPPS-Plus

Indikace k transplantaci

Diskuze:

Doc. Dulíček: podle stavu pacienta, u indikace k transplantaci záleží na dynamice onemocnění

MUDr. Červinek: záleží na komunikaci s pacientem (na jeho přání transplantace, nebo ne) a dostupnost dárce, komplexní hodnocení

Oba se řídí podle IPSS i DIPPS

MUDr. Schwarz: Je důvod měnit guidelines?

Většina si myslí, že není důvod měnit.

Léčebné guidelines

-Primární léčba MPO-T(doporučení CEMPO)

(v přípravě CZ-A-SK-D-HR-SLO-PL-H-RO)

-Kardiovaskulární rizika (hypertenze)

.zavít do guidelines

MUDr. Vonke: si myslí, že guidelines mají být dlouhodobě stejná a pouze se k nim vyjádřit, např. na stránkách CZEMP (každoročně)

Prof. Penka souhlasí

MUDr. Schwarz

-zatím zachovat stávající guidelines, zmínit zaznamenané změny, vyjádřit se k nim na webových stránkách

MUDr. Červinek

-guidelines se budou všechny inovovat, pro všechny diagnózy

ZÁVĚR (MUDr. Schwarz, CSc.)

-poděkování AOP Orphan za sponzorství

Zapsala: Babáčková Gabriela