# Kurs i terapeutisk aferes och skörd av blodceller Lipus certifiering pågår Prel. programMinnesanteckningar SAG-Styrgruppsmöte VT 2024

## Lund, 2024-03-19

* Mötets öppnande
* Presentationsrunda

Deltagare

På plats: Sofia Smargianaki (SS), Fredrik Toss (FT), Helen Fagernäs (HF), Josefina Dykes (JD), Helena Matosevic (HM), Camilla Reinklou (CR), Henrik Fahlander (HF), Holmqvist Elisabet (EH), Catharina Amcoff (CA), Charlotta Besev (CB), Ana Maria Vasilache (A-MV)

På TEAMSlänk: Gösta Berlin (GB), Anna Sörman (AS), Katarina Olsson Lundberg (K-OL), Mattias Lindberg (ML), Agneta Seger Mollén (A-SM), Hannes Lindahl (HL), Bernd Stegmayr (BS), Ulla Axdorph Nygell (U-AN), Kathrin Eid (KE)

* Val av ordförande och sekreterare
  + Ordförande: Sofia Smargianaki
  + Sekreterare Mattias Lindberg
  + Justerare: Josefina Dykes
* Föregående protokoll 2023-11-09
  + Förkorta karens för plasma- och trombocytgivning efter granulocytdonation? Beslut bör fattas i SAG-styrgrupp och lämnas till handboksgruppen. Granulocytgruppen tar fram ett förslag om karens till nästa SAG-styrgruppsmöte.
  + Dextran 70 tar lång tid att tillverka. Dextran 40 går att beställa på licens. Än så länge inga pat. som fått Dextran 40.
  + Stockholm ger granulocyter enligt rutin till patienter med vikt under 30 kg, övriga patienter diskuteras ingående med PAL före ev transfusion.
  + Det finns en arbetsgrupp för publicering på Föreningen för KITMs hemsida. Roland Fiskesund på Karolinska publicerar. Mycket på hemsidan behöver uppdateras. Nya dokument ska publiceras på KITMs hemsida under aferes gällande granulocytgivning. De färdiga granulocytdokumenten ska skickas av Johannes Karlsson till Roland för publicering på hemsidan.
  + Utlämning av data från WAA-registret. (BS) meddelar att vi inte kommer att lämna ut rådata, utan sk aggregerade data, och den är per definition avidentifierad.
  + Ska minnesanteckningar publiceras på föreningens hemsida? Ja, beslut tas om detta idag. Varje sjukhus får ett par veckor på sig att godkänna/ändra innan publicering sker.
  + Antalet CAR-T-cellsskördar i Sthlm är totalt 60.
  + Nästa afereskurs för ST-läkare är våren 2025.
  + Tobiasdonatorer kan få NSAID mot G-CSF-smärtor i Stockholm och Göteborg.
  + Slangspets från Vortex lossnade efter flera år.

Uppgift om antalet registrerade patienter i WAA-registret justeras till 23 000.

* Planering för SAG-Möte HT 2024.
  + (HL) och (ML) i Stockholm anordnar. **Datum ej bestämt**. Kommer ske **digitalt.**
* Uppföljning/statusrapport
  + Granulocytgivning/transfusion
    - Arbetsgruppen för granulocytgivning
      * Inte så mycket nyheter. Förslagen på tidigare diskuterade dokument fastställdes då inga nya synpunkter inkommit.
    - Granulocytgivning utan/med specifik sedimentationslösning
      * Utan sedimentationslösning får man ca 1/3 av cellerna jmf med när sedimentationslösning används. Dextran 40 finns i Göteborg, Umeå ska också beställa. Finns ett fall i litteraturen där detta använts, verkar vara bättre än utan dextran alls.
      * Buffycoat-granulocyter, oklart när detta kan vara färdigt att prövas kliniskt. CMV och buffycoat?
* Uppföljning/status
  + (FT) NEQG-möte (digitalt). 7 deltagare. Sammanställning av ECP aktivitet. Evidensuppdatering ffa vid andra behandlingar vid GvHD. Nya riktlinjer via EBMT, JAK hämmare är 2a handsval. Uppdatering av nordiska riktlinjer kan övervägas. ASFA riktlinjer hänvisar till nordiska riktlinjerna. Fortsatt NEQG-verksamhet? Det finns en viss funktion med forum som inte är företagskopplat. Det hade varit intressant att jämföra ECP med andra alternativ. Randomiserade studier behövs men är krävande, och i dagsläget finns ingen som har resurser att påbörja en sådan studie.
  + (BS) visade en bild på hur många ECP-behandlingar som görs i Sverige (Sthlm och Göteborg ingår inte), ca 800/år. Antalet har minskat något sista åren. Sthlm och Göteborg gör ca 400/år vardera, Malmö gör ca 200/år, sammanlagt ca 1800/år. I samtliga WAA-registerrapporterande center flack kurva, dvs antal behandlingar håller sig konstant över tid.
  + CAR-T Behandlingar. Status i Sverige (alla)
    - **Lund** 2023 - 14 afereser. Mer Yescarta än Tecartus. Cartitude 6 har påbörjats. 2 afereser på barn för Libmeldy. Totalt 46, sen start.
    - **Sthlm** – 14 Kymriah, 40 Yescarta, 3 Tecartus. 3 Claudine, 7 Transform, 5 Transcend. Totalt 72 fram till idag från 2019.
    - **Göteborg** - 2023 8 skördar. 3 Barn ALL, 5 vuxna (3 Tecartus, 2 Yescarta ). Antalet kommer att öka 2024 pga indikationerna med DLBCL som 2:a linje.
    - **UAS -** Totalt 30 sedan 2020. 18 Yescarta. Studier pågår.
    - **Örebro -** Kommer i gång i år
    - **Linköping -** Totalt 10 Yescarta, 1 Tecartus, 2 Cartitude på gång.
    - **Umeå –** 2 Yescarta
  + Aferes och stamcellsregistret (UAN)
    - Uppdatering. Är igång prospektivt. Kostnadsdiskussioner med företaget.
    - (HL) - Nytt certifikat för funktionen att hämta personuppgifter från SPAR fungerar inte riktigt än. Koppling till Prosang: tekniskt ska det inte vara några problem, IT arbetar på att få över labdata automatiskt till registret. Mycket kommer dock ännu att behöva matas in manuellt.
    - (UAN) Ulla går i pension, är registerhållare. Föreslår att Hannes tar över, det ska godkännas av registrets styrgrupp, sjukhusdirektören ska även godkänna.
    - Karolinska har börjat använda registrets frågeverktyg och håller på att lära sig frågeverktygets funktioner.
    - Avgifter tas ut för respektive centrum, bara Stockholm betalar än så länge. Tas upp vid nästa styrgruppsmöte för kvalitetsregistret.
  + Kvalitetsregistret Terapeutisk Aferes (BS)
    - (BS) Detta register är kopplat till Umeå, registercentrum Norr. Det finns ett gammalt beslut från etiknämnden om att dessa registerdata inte kräver regelbundna bedömningar. En ny ansökan till etikprövningsmyndigheten är emellertid inskickad för att få färskare datum från dem och formellt klartecken att redovisningarna betraktas som kvalitetssäkring. Dessutom vill vi ha det formaliserat eftersom en del tidskrifter kräver etikmyndigheters beslut (ett nummer) oavsett kvalitetsregister eller ej.
    - Registret finansieras mha ett gammalt bidrag som räckt hittills. Bör uppgraderas, kostar ca 1 miljon. Om företagen erhåller data för att förbättra produkten, kan uppgradering ske med hjälp av företagens betalning för uttag ur registret.
    - Data får användas till verksamhetsutveckling. Vill man göra forskningsprojekt behövs en etikprövning.
  + Sammanställning av uppdaterade data från kvalitetsregister Terapeutisk Aferes (BS), se bifogade filer via tidigare mejl.
  + Utbildningar
    - Afereskurs för ST-läkare (AMV, FT, SS),
      * Utökas från 4 till 5 dagar. Linköping trolig ort men inte fastställt*.* Före eller efter påsk 2025.
    - Therakos Nordiskt ECP-möte Helsingfors feb 2024
      * Det finns ett ökat intresse att behandla lungpatienter.
    - Kommande aferesutbildningar, afereskongress
      * EBMT april 2024. Digitalt o fysiskt.
* Aferes av CAR-T, hur gör vi i olika centra i Sverige (alla)
  + (JD) LUND 4 i personalen är godkända av resp. företag att skörda och leverera celler som råvara. 4 doktorer är behöriga att frisläppa celler som råvara enligt läkemedelsverkets krav. Kommer överens med företag och PAL om datum. Man tar fram företagets manual och för in det i egna IMT. Specifikt samtycke till att donera celler som råvara för läkemedelstillverkning ska finnas. Annars likt leukaferes. 12 -15 Liter för 5-10 MNC 109 i komponenten. Systematiserat standardpaket med SOPar skickas till företagen inför kvalificering. Vid audit ges en färdig presentation som täcker de flesta frågorna. Ibland finns krav från företagen som ligger utanför JACIE och läkemedelsverket.
  + Göteborg skördar perifert, CDK endast 1 vuxen förutom barn. Brukar gå bra. Det kan vara svårt att få celler fr barn med blaster.
  + (UAN) (ML) Identiskt, Stockholm gör som Lund. Bra resultat, de flesta skördar hamnar över målvärden.
  + (UAN) G-CSF har givits till två donatorer med sickel-anlag, vilket gått bra. En studie ska starta till hösten.
* Övriga frågor
  + Gällande Tobiasdonatorer: vad är alternativet om perifer nål inte går? Femoraliskateter är förstahandsval, inte CDK på halsen. Ultraljudsledd PVK-sättning minskar behovet av femoraliskateter.
  + Örebro använder artärnål (hjälp med stick) om bara enstaka behandling behövs.
  + Ok att lägga in pumphastighet/tiden r/t biverkningar (BS). Om EVF är lågt blir citratbelastnigngen klart högre vid samma hastighet. Vilken parameter är bäst att använda? Citratmängd + tid, räcker det? Är det därför filterteknik har mer biverkningar, eftersom man behöver högre hastighet?
  + Kontaktlistan för SAG på föreningens hemsida behöver uppdateras. Virginia kontaktar Roland Fiskesund om detta.
* Mötet avslutas