

Presenti:

- Roma: Franco Locatelli, Angela Mastronuzzi, Valentina Cirillo, Pietro Merli
- Bologna: Andrea Pession, Riccardo Masetti
- Padova: Barbara Buldini, Manuela Tumino
- Ancona: Paolo Pierani
- Pavia: Marco Zecca
- Monza: Carmelo Rizzari
- Bari: Nicola Santoro
- Genova: Concetta Micalizzi
- Napoli: Giuseppe Menna

Assenti giustificati: Dr.ssa Fagioli, Prof. Basso

Il Professor Locatelli riassume il parere del comitato indipendente di esperti (Ciceri, Lo Coco, Martinelli) interpellato rispetto all'opportunità di proseguire con l'utilizzo del ciclo FLAMSA per i pazienti stratificati nel gruppo di rischio intermedio, alla luce agli eventi avversi severi verificatisi negli unici due pazienti che hanno ricevuto il trattamento secondo schema FLAMSA.

Preso atto del parere favorevole alla prosecuzione del protocollo, il coordinatore del GdL propone 5 punti di discussione

- 1) Ratificazione del proseguimento del ciclo FLAMSA
- 2) Possibilità di sostituire/modulare il ciclo FLAMSA per determinati pazienti per elevato rischio tossico (es pazienti, soprattutto se adolescenti, con aplasia prolungate sui cicli precedenti) e/o infettivo (pazienti colonizzati da germi MDR)
- 3) Stressare il monitoraggio microbiologico, inviare ai vari centri indicazioni/linee guida sulla terapia di supporto
- 4) Possibilità di raccogliere cautelativamente CSE autologhe dei pazienti dopo i cicli di consolidamento
- 5) Possibilità di restringere l'esecuzione del ciclo FLAMSA solo ad alcuni Centri (es quelli con programmi di trapianto attivi)

Il primo punto viene approvato all'unanimità.

Per quanto riguarda il secondo punto il coordinatore propone di trovare criteri di rischio (es pazienti che hanno impiegato più di 35 giorni a recuperare l'aplasia ( $> 500$  neutrofili/mmc e  $PLT > 50.000$ /mmc) sui 2 consolidamenti precedenti), da avviare a ciclo alternativo. La discussione viene momentaneamente accantonata per passare ai punti successivi.

Il quinto punto viene all'unanimità non approvato. A margine della discussione su questo punto il Dr. Rizzari propone di stilare una breve relazione per ogni paziente da avviare a FLAMSA da inviare al coordinatore del GdL: la proposta viene approvata all'unanimità.

Per quanto riguarda il punto 4, il Professor Pession si dice contrario (parere contrario espresso anche dal Dr. Santoro), in quanto questa scelta equivarrebbe sostanzialmente a dover riferire il paziente ad un centro trapianti. All'obiezione del Professor Locatelli che i centri AIEOP del protocollo hanno almeno un'Ematologia adulti a cui riferire il paziente per l'aferesi, il Dr. Pierani solleva il problema della mancanza dell'*expertise* per l'eventuale reinfusione delle CSE. Il Dr. Rizzari propone di rinviare la discussione su tale punto a dopo l'acquisizione di maggiori informazioni riguardo al periodo di aplasia dopo il ciclo FLAMSA; ad integrazione del suo intervento e della sua proposta precedente il Dr. Rizzari propone, in alternativa ad emendare il protocollo inserendo nuove regole/nuovi cicli, di far valutare i pazienti a particolare rischio (es per

precedente tossicità, per colonizzazione da germi MDR) al coordinatore dello studio per concordare la strategia terapeutica (es modulare il ciclo FLAMSA, fare ciclo alternativo). Al termine della discussione si decide di non approvare la raccolta di CSE autologhe.

Si ribadisce l'importanza della sorveglianza infettivologica: verranno proposte ai vari Centri aderenti al protocollo, indicazioni per la sorveglianza, la gestione dei pazienti colonizzati e le indicazioni sulla terapia di supporto (verrà stilato un documento dalla Dott.ssa Mastronuzzi nei prossimi giorni che verrà valutato e approvato dal Prof. Locatelli).

A conclusione, il Professor Locatelli riassume le decisioni assunte attraverso il consenso di tutti i membri del GdL e, ratificata la scelta di chiedere di ricevere per ogni paziente da trattare con il ciclo FLAMSA una relazione preventiva che riassume la storia precedente del paziente, propone di essere affiancato dal precedente coordinatore (Prof. Pession) e dal Dr. Rizzari (per il 2016; negli anni successivi da altri membri del GdL LAM a rotazione) per la valutazione dei singoli pazienti allocati al rischio intermedio e senza un donatore familiare HLA-compatibile.