

Výroční zpráva tkáňového zařízení FN Brno za rok 2022 (CZ000148, CZ000149)

Transfuzní a tkáňové oddělení Fakultní nemocnice Brno předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2022 v souladu s ustanovením § 4 zákona 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách a v souladu s požadavky § 10 vyhlášky 422/2008 Sb., oba předpisy v platném znění.

Výroční zpráva je vyhotovena ve formě tabulek, vycházejících z formátu EURO CET, příloha č. 1 a č. 2, a z příloh pokynu SÚKL VYR 42, přílohy č. 3 a č. 4.

V roce 2022 došlo v tkáňovém zařízení ke změnám odpovědných osob a došlo k rozšíření rozsahu činností o opatrování a propouštění autologní svalové tkáně pro výrobu LPMT.

V roce 2022 dodávala Fakultní nemocnice Brno odebrané lidské tkáně a buňky k dalšímu zpracování:

- tkáňovému zařízení Národní centrum tkání a buněk/ Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk, Dr. Slabihoudka 6232/11, Ostrava – Poruba, budova VTP 4Medical Innovations Ostrava
- výrobci hodnoceného léčivého přípravku Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno v rámci
 - o studie Kombinované protinádorové terapie s ex vivo manipulovanými dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12 u dětských, adolescentních a mladých dospělých pacientů s progredujícími, relabujícími nebo primárně metastatickými malignitami vysokého rizika, fáze I/II klinického hodnocení), protokol KDO_DC1311, verze 1.0, EudraCT No: 2014-003388-39
 - o klinického hodnocení MSC-EB dle protokolu „Bezpečnost a účinnost alogenních mezenchymálních stromálních buněk odvozených z tukové tkáně u pacientů s epidermolysis bullosa: klinické hodnocení fáze I/II“, verze 3.0, EudraCT No: 2020-002936-55
- výrobci registrovaného autologního léčivého přípravku (CAR-T) Kite Pharma EU BV, Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nizozemské království (součást skupiny Gilead Sciences, držitel autorizace); léčivý přípravek moderní terapie – GMO LP (Yescarta[®], registrační číslo EU/1/18/1299/001 a Tecartus[®], registrační číslo EU/1/20/1492/001)
- výrobci registrovaného autologního léčivého přípravku (CAR-T) NOVARTIS PHARMA AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko (držitel autorizace); léčivý přípravek moderní terapie – GMO LP (Kymriah[®], registrační číslo EU/1/18/1297/001)
- výrobci registrovaného autologního léčivého přípravku z odebraných buněk oční tkáně Holostem Terapie Avanzate S.r.l., via Glauco Gottardi n. 100, 41125 Modena, Itálie; léčivý přípravek moderní terapie Holoclar[®] (registrační číslo EU/1/14/987/001)
- výrobci hodnoceného léčivého přípravku Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium, v rámci studie JNJ-68284528 MMY3004 citacel (CARTITUDE5), EudraCT No: 2021-001242-35

V roce 2022 provádělo Tkáňové zařízení FN Brno (TTO) skladování lidských reprodukčních buněk (pouze sperma) onkologických pacientů pro tkáňové zařízení FN Brno – Centrum asistované reprodukce (GPK FN Brno).

V roce 2022 nebyla zjištěna a ohlášena ze strany Tkáňového zařízení FN Brno (TTO) žádná nežádoucí reakce u příjemce lidských tkání a buněk.

Přílohy k Výroční zprávě tkáňového zařízení:

Příloha č. 1: Výroční zpráva TZ za rok 2022 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 1, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 2: Výroční zpráva TZ za rok 2022 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 2, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 3: Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za rok 2022, EURO CET

Vypracoval: RNDr. Rita Pacasová Ph. D.,
odpovědná osoba TZ, pracovník pověřený koordinací procesu

Dne: 1.3.2023

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2022

Reprodukční buňky*

Partnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya	Testikulární tkáň	Ovariální tkáň
Počet dárců	29		0		0	0
Počet odběrů	29		0		0	0
Počet zpracovaných	121		0	0	0	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	45		0	0		0
Počet skladovaných na konci roku	3 082		0	0	0	0
Počet příjemců		11		0		0
Počet vyvezených do zahraničí	0		0	0		
Počet dovezených ze zahraničí	0		0	0		

Počet vyřazených	92		0	0		0
Důvod : úmrtí dárce nebo na žádost dárce	92		0	0		0

*data týkající se dárců - pacientů s onkologickou Dg., činnosti v rozsahu opatrování, zpracování, kontrola, propouštění a distribuce je zajištěna TZ FN Brno - GPK CAR (CZ000147), včetně distribuce do jiného TZ.

Nepartnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya
Počet dárců	0		0	
Počet odběrů	0		0	
Počet zpracovaných a propuštěných	0		0	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0		0	0
Počet skladovaných na konci roku	0		0	0
Počet příjemců		0		0
Počet vyvezených do zahraničí	0		0	0
Počet dovezených ze zahraničí	0		0	0

Počet vyřazených	0		0	0
Důvod	0		0	0
Důvod	0		0	0

	Celkem	Dárci	Příjemci
Počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0
Počet závažných nežádoucích událostí	0		


Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky distribuovány

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, ze kterých byly přípravky distribuovány

Spermie: uvádí se počet straw nebo kryozkumavek

Oocyty, embrya: uvádí se jednotlivé počty, nikoliv balení

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.


Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno



Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2022 – FN Brno (CZ000148, CZ000149)

Hematopoetické buňky

Autologní, žijící dárce	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	0	80	89
Počet odběrů	0	114	89
Počet zpracovaných a propuštěných	0	320 ks	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	137 ks	0
Počet skladovaných na konci roku	62	1547	905
Počet příjemců	0	98	0

*výdej do TZ NCTB a.s. (na žádost po ukončení smlouvy s FN Brno)

Počet vyřazených	0	78	0
Důvody: úmrtí pacienta	0	71	0
Důvody: ukončená léčba/ vak nebude potřeba k terapii	0	7	0
Důvody: ukončení skladování/ smlouvy	0	0	0

Alogenní, žijící dárce/ MUD*	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	1/ 1	7/ 21	2/ 2	0
Počet odběrů	1/ 1	7/ 22	2/ 2	0
Počet zpracovaných a propuštěných	1/ 1	18/ 34	11/ 11	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	1/ 1	7/ 24	1/ 4	0
Počet skladovaných na konci roku		6/ 14	57/ 94	0
Počet příjemců	1/ 1	7/ 19	1/ 4	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	0	0	0

Počet vyřazených	0	3/ 5	0/ 3	0
Důvody: úmrtí pacienta, ukončení léčba	0	3/ 5	0/ 3	0

*z důvodu minimalizace rizik spojených s výskytem SARS-CoV-2 byly zpracovávány (kryokonzervace) a skladovány i alogenní (MUD) buněčné transplantáty (BM, PBSC, DLI) dodávané z jiných TZ (registrů DKD)

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky distribuovány:

1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., Národní centrum tkání a buněk/ Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk, Dr. Slabihoudka 6232/11, Ostrava – Poruba, budova VTP 4Medical Innovations Ostrava (CBU autologní)

Surovina pro výrobu léčivých přípravků autologní, žijící dárce	MNC
Počet dárců	15
Počet odběrů	15
Propuštěných pro výrobu	18
Dodaných výrobcí v ČR	3
Vyvezených do zahraničí	15
Vyřazených (důvody)	0
Skladovaných na konci roku	1

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

Seznam zpracovatelů, kterým jsou tkáně a buňky dodávány pro další výrobu:

1. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (MNC)

2. Kite Pharma EU BV, Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nizozemské království, součást skupiny Gilead Sciences, (MNC pro výrobu autologního LP Yescarta®, registrační číslo EU/1/18/1299/001 a Tecartus®, registrační číslo EU/1/20/1492/001)
3. NOVARTIS PHARMA AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko, (MNC pro výrobu autologního LP Kymriah®, registrační číslo EU/1/18/1297/001)
4. Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium, v rámci studie JNJ-68284528 MMY3004 citacel (CARTITUDE5), EudraCT No: 2021-001242-35

	Celkem	Dárci	Příjemci
Počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0
Počet závažných nežádoucích událostí	0		

Ostatní tkáň a buňky

Surovina pro výrobu léčivých přípravků autologní, žijící dárci	TT*	OT*
Počet dárců	4	4
Počet odběrů	4	4
Počet propuštěných	4	4
Počet dodaných výrobcí v ČR	4	0
Počet skladovaných na konci roku	0	0
Počet příjemců	0	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	4

Počet vyřazených	0	0
Důvody	0	0

*TT - nádorová tkáň (Tumor Tissue), OT – oční tkáň (Ocular Tissue)

Počet vyřazených	0	0
Důvody	0	0

Seznam zpracovatelů, kterým jsou ostatní tkáň a buňky dodávány pro další výrobu:

1. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (TT)
2. Holostem Terapie Avanzate S.r.l., via Glauco Gottardi n. 100, 41125 Modena, Itálie (oční tkáň pro výrobu LP Holoclar®, registrační číslo EU/1/14/987/001)

Surovina pro výrobu léčivých přípravků alogenní, žijící dárci	AT*
Počet dárců	1
Počet odběrů	1
Počet propuštěných	1
Počet dodaných výrobcí v ČR	1
Počet skladovaných na konci roku	0
Počet příjemců	0
Počet vyvezených do zahraničí	0

Počet vyřazených	0
Důvody	0

* AT – tuková tkáň (Adipose Tissue)

Seznam zpracovatelů, kterým jsou ostatní tkáň a buňky dodávány pro další výrobu:

1. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (AT)

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno

- 1 - 03 - 2023

Název TZ: TZ FN Brno (CZ00148, CZ00149) Odpovědná osoba: RNDr. Rita Pacasová, Ph.D. Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno

DÁRCI A ODBĚRY	zeměly dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců tkání	0	0	0	223	223
Celkový počet odebraných tkání	0	0	0	224	224

POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ	zeměly dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců oční tkáně	0	0	0	4	4
Počet dárců kožní tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců srdeční chlopně	0	0	0	0	0
Počet dárců cévních štěpů	0	0	0	0	0
Počet dárců muskuloskeletální tkáně (všech typů)	0	0	0	45	45
Počet dárců placenty				87	87
Počet dárců pankreatu (pro přípravu Langerhansových ostrůvků)	0	0	0	0	0
Počet dárců tukové tkáně	0	0	0	1	1
Počet dárců přišitných tělísek				0	0
Počet dárců jiných tkání (nádorová tkáň autolo., tkáň pupečnicku autolog.)	0	0	0	87	87

MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ	zeměly dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Oční tkáně (počet kusů)	0	0	0	4	4
Kožní tkáně (cm ²)	0	0	0	0	0
Srdeční chlopně (počet kusů)	0	0	0	0	0
Cévní štěpy (počet kusů)	0	0	0	0	0
Muskuloskeletální tkáně (celkový počet kusů)	0	0	0	45	45
Placenta (počet kusů)				87	87
Pankreas (počet kusů)	0	0	0	0	0
Tuková tkáň (jednotky)	0	0	0	1	1
Příšitná tělíska (jednotky)				0	0
Kalva (počet kusů)				45	45
Jiné tkáně (nádorová tkáň autolo., tkáň pupečnicku autolog.)	0	0	0	87	87

ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE, DOVOZ, VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ	ZPRACOVÁNO	DISTRIBUCE NÁRODNÍ	DOVOZ ZE ZAHRANIČÍ			VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ		
			Z EU	Mimo EU	Celkem	Do EU	Mimo EU	Celkem
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
KOŽNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
MUSKULOSKELETÁLNÍ TKÁNĚ (celkový počet všech kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- celá nebo část podpůrné kosti (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- svalové šlachy / vazy (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- chrupavka (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- spongióza	0	0	0	0	0	0	0	0
- jiné muskuloskeletální tkáně (meniskus, ušní kůstky a pod....)	0	0	0	0	0	0	0	0
AMNIOVÁ MEMBRÁNA (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
PŘÍŠITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)	0	0	0	0	0	0	0	0

TRANSPLANTACE	CELKOVÝ POČET		
	provedených transplantací	příjemců	transplant. tkání
OČNÍ TKÁNĚ	53	51	53
KŮŽE	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY	0	0	0
MUSKULOSKELETÁLNÍ TKÁNĚ (všechny typy)	300	285	300
AMNIOVÁ MEMBRÁNA	65	52	65
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0
PŘÍŠITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)	0	0	0

Fakultní nemocnice Brno
Transfuzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

01.03.2023