

M&D

MONOGRAPHY

ELEMENTI CHIAVE NELLA DEFINIZIONE
DELLA RETE CAR-T IN REGIONE MARCHE



ELEMENTI CHIAVE NELLA DEFINIZIONE DELLA RETE CAR-T IN REGIONE MARCHE

AUTHORS' NAMES AND AFFILIATIONS

Francesco Alesiani

Direttore UOSD Ematologia, Ospedale Civitanova Marche

Remo Appignanesi

Direttore UO Governo clinico e gestione del rischio, Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno

Marino Brunori

Dirigente Medico Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro e Urbino - Presidio di Fano

Piero Galieni

Direttore UOC Ematologia e Terapia Cellulare, Ospedali C.G. Mazzoni, Ascoli Piceno

Sabrina Guglielmi

Farmacista Dirigente Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche

Barbara Guiducci

Dirigente Medico, U.O Ematologia Centro Trapianti, Assistenza Sanitaria Territoriale Pesaro e Urbino Presidio di Muraglia

Milena Mirabile

Direttore Programma Trapianti UOSD Ematologia, Ospedale Civitanova Marche

Isidoro Mazzoni

Direttore UOC Farmacia Ospedaliera AST Ascoli Piceno

Attilio Olivieri

Responsabile SOD Clinica Ematologica, AOU Ospedali Riuniti – Torrette, Ancona;
Professore Ordinario Ematologia, Università Politecnica delle Marche

Roberto Papa

Responsabile SOSD Qualità, Rischio Clinico, Innovazione Gestionale e Tecnologica,
Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche - Ancona

Adriana Pompilio

Direttore Farmacia Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche

Marco Spinosi

Farmacista Dirigente, Farmacia Oncologica, Azienda Sanitaria Territoriale Ascoli Piceno

Giuseppe Visani

Direttore Unità Complessa di Ematologia e Centro Trapianti di Midollo Osseo,
AST 1 Pesaro e Urbino

ELEMENTI CHIAVE NELLA DEFINIZIONE DELLA RETE CAR-T IN REGIONE MARCHE

INDEX

CAR-T (CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR T CELL THERAPIES)	4
PRODUZIONE E SOMMINISTRAZIONE	4
CENTRI ACCREDITATI ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLE CAR-T	4
LE CAR-T IN ITALIA	4
CAR-T NELLA REGIONE MARCHE: STATO DELL'ARTE	6
 EXPERT OPINION	7
ELEMENTI CHIAVE	7
L'IMPORTANZA DEI DATI	7
PIANIFICAZIONE LOGISTICA	8
SELEZIONE DEL PAZIENTE	8
FIGURE CHIAVE NEL PERCORSO DEL TRATTAMENTO	8
L'IMPORTANZA DELLA RETE EMATOLOGICA	8
MEETING SETTIMANALI	8
PATIENT ENGAGEMENT	8
QTC E CENTRI REFERRAL: IL PERCORSO DEL PAZIENTE	9
STRUTTURE POST-TRATTAMENTO	9
 CONCLUSIONE	10

CAR-T (CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR T CELL THERAPIES)

Le CAR-T (*Chimeric Antigen Receptor T cell therapies*) rientrano tra le **terapie avanzate**, nello specifico terapie geniche che agiscono attraverso l'inserzione di materiale genetico nelle cellule dell'organismo umano¹.

Le CAR-T utilizzano le capacità di specifiche cellule immunitarie, i linfociti T, in grado di attaccare cellule anomale dell'organismo attraverso il riconoscimento di antigeni modificati non presenti nelle cellule normali, da parte di un recettore specifico espresso sulla superficie del linfocita stesso.

PRODUZIONE E SOMMINISTRAZIONE

Il processo di produzione e somministrazione delle CAR-T inizia con la leucaferesi, una procedura di estrazione dei linfociti dal sangue periferico del paziente. Una volta isolati, i linfociti T sono sottoposti a ingegnerizzazione genetica attraverso l'aggiunta di un gene ricombinante che codifica per il recettore CAR (*Chimeric Antigen Receptor*) progettato per riconoscere specifici antigeni espressi dalle cellule tumorali.

Dopo la manipolazione genetica in laboratori specializzati le cellule vengono inviate a **Centri qualificati** nella somministrazione di terapie avanzate con disponibilità di accesso alla terapia intensiva. L'iter completo dura circa 4 settimane e l'infusione, infine, avviene con una procedura simile alla trasfusione di sangue.

CENTRI ACCREDITATI ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLE CAR-T

Il processo per la produzione e somministrazione delle CAR-T è molto complesso e necessita di un adeguato monitoraggio clinico del paziente. Al momento, la lista dei Centri accreditati dove è possibile erogare la terapia CAR-T conta circa 32 Ospedali in tutta Italia. I centri autorizzati alla somministrazio-

ne del trattamento vengono identificati dalle Regioni e devono essere in possesso di tutti i **requisiti specifici organizzativi ed infrastrutturali previsti**³:

- la **certificazione del Centro Nazionale Trapianti** in accordo con le Direttive UE;
- l'accreditamento per il trapianto allogenico - **JACIE 7.0**;
- la presenza di un **centro di aferesi e di un laboratorio per la criopreservazione** con personale qualificato e adeguatamente formato;
- la disponibilità di un'**Unità di Terapia Intensiva** e la presenza di un **team multidisciplinare** adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze³.

LE CAR-T IN ITALIA

Il 30 agosto 2017, la **Food and Drug Administration (FDA)** ha approvato e reso disponibile la **prima terapia genica** negli Stati Uniti inaugurando un nuovo approccio al trattamento del cancro e di altre malattie gravi².

Successivamente, ad agosto 2018 e agosto 2019, rispettivamente, l'**European Medicines Agency (EMA)** e l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** approvavano la **prima terapia cellulare con CAR-T**, indicata nella leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B nei pazienti fino a 25 anni di età e nel linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) negli adulti.

Pertanto, queste terapie CAR-T rappresentano la prima forma di terapia genica approvata per il trattamento della leucemia linfoblastica B e di alcune forme aggressive di linfoma non-Hodgkin³.

Ad oggi, le terapie approvate dall'Unione Europea sono sei⁴⁻⁹ mentre quelle che hanno ottenuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte di AIFA sono tre¹⁰⁻¹². (**Figura 1**)

FIGURA 1* - CAR- T APPROVATE IN EUROPA E ITALIA

CAR-T	INDICAZIONE	DECISIONE COMMISSIONE EUROPEA	G.U. ITALIA	AIC IN EUROPA	AIC IN ITALIA
tisagenlecleucel	• Pazienti fino a 25 anni di età inclusi, con Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) a cellule B, refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva • Pazienti adulti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica	2/08/2018	12/08/2019 ¹⁰	✓	✓
	Trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare recidivante o refrattario in seguito a due o più linee di terapia sistemica	29/04/2022	08/08/2023 ¹³	✓	✓

CAR-T	INDICAZIONE	DECISIONE COMMISSIONE EUROPEA	G.U. ITALIA	AIC IN EUROPA	AIC IN ITALIA
axicabtagene ciloleucel	- Pazienti adulti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) refrattario o recidivante, dopo due o più linee di terapia sistemica - Pazienti adulti con Linfoma Primitivo del Mediastino a Grandi Cellule B (PMBCL) refrattario o recidivante, dopo due o più linee di terapia sistemica	23/08/2018	11/11/2019 ¹¹	✓	✓
	Trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (FL) refrattario o recidivante dopo tre o più linee di terapia sistemica	28/06/2022	11/11/2023 ¹⁴	✓	✓
	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B e linfoma a cellule B di alto grado refrattari alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea.	17/10/2022	11/11/2023 ¹⁴	✓	✓
brexucabtagene autoleucel	Trattamento di pazienti adulti con Linfoma a Cellule Mantellari (MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della Tirozin Chinasi di Bruton (BTK)	14/12/2020	08/03/2022 ¹⁵	✓	✓
	Trattamento di pazienti adulti di età uguale o maggiore ai 26 anni affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria	06/09/2022	04/12/2023 ¹²	✓	✓
idecabtagene vicleucel	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante refrattario precedentemente trattati con almeno altre 3 terapie, tra cui un agente immunomodulatorio, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, che hanno dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia	18/08/2021	X	✓	X
lisocabtagene maraleucel	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B), dopo due o più linee di terapia sistemica	04/04/2022	X	✓	X
	Trattamento in seconda linea (2L) di pazienti adulti con linfoma a grandi cellule B (LBCL) con intenzione di trapianto (TI)	28/04/2023	X	✓	X
ciltacabtagene autoleucel	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante refrattario precedentemente trattati con almeno altre 3 terapie, tra cui un agente immunomodulatorio, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, che hanno dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia	25/05/2022	X	✓	X

*Adattato da Tabella 3.3 del "VI REPORT ITALIANO sugli ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS" di ATP forum 2023

CAR-T NELLA REGIONE MARCHE: STATO DELL'ARTE

La recente disponibilità delle **terapie CAR-T** ha consentito il **recupero di una percentuale di pazienti con linfoma che fino ad ora aveva avuto una prognosi severa** caratterizzata da una sopravvivenza media di soli 6 mesi. Uno strumento in più, talvolta alternativo, al trapianto allogenico per **ampliare le possibilità di cura per questi pazienti**.

Per quel che riguarda la gestione della terapia CAR-T la scelta del modello organizzativo ricade sul **sistema Hub & Spoke**, ovvero i Centri autorizzati per la somministrazione di questo tipo di **trattamento**, definiti **Qualified Therapy Centers (QTC)**, interagiscono con i **Centri referral** che selezionano e indirizzano il paziente verso il Centro accreditato.

Individuare e definire i percorsi clinico-gestionali funzionali alla migliore gestione del **patient journey all'interno del Sistema Sanitario Regionale (SSR)** e strutturare, in maniera condivisa la più opportuna **interazione tra i QTC e i Centri referral**, è un punto fondamentale affinché il paziente possa beneficiare al meglio della terapia con CAR-T.

Nella **Regione Marche** attualmente sono due i QTC mentre tre sono i Centri *referral* in grado di indirizzare il paziente verso il Centro accreditato per la somministrazione della terapia.

A luglio 2020, con **Decreto regionale n.16 27/07/2020**, la Regione Marche individuava nella **Clinica Ematologica – Torrette di Ancona**, il primo centro regionale di riferimento per il trattamento con CAR-T. Successivamente, da gennaio 2023, anche l'**Ospedale C.G. Mazzoni di Ascoli Piceno** ha ottenuto l'autorizzazione alla somministrazione dei trattamenti con CAR-T in Regione.

Infine, a sostegno dell'organizzazione richiesta dall'intero "percorso CAR-T", in Regione Marche, sono stati individuati **3 Centri referral** in grado di selezionare e indirizzare il paziente verso il Centro accreditato:

1. Ospedale San Salvatore Muraglia di Pesaro
2. Ospedale Civitanova Marche
3. Ospedale Santa Croce, Fano



EXPERT OPINION

Ad ottobre 2023, un **Gruppo di Lavoro** di esperti si è riunito ad Ancona per valutare congiuntamente lo stato operativo dei QTC e dei Centri *referral* della Regione. L'obiettivo del meeting è stato definire i punti fondamentali per stabilire un protocollo operativo per **l'iter del paziente, dalla presa in carico alla diagnostica specifica**, sfruttando al meglio le risorse e le competenze del SSR in funzione delle rispettive capacità recettive e funzionali dei Centri QTC e *referral*.

ELEMENTI CHIAVE

L'IMPORTANZA DEI DATI

La terapia con CAR-T richiede un **sostegno economico importante da sostenere a livello regionale**.

- **Avere una stima del possibile numero di pazienti** candidabili alla terapia con CAR-T attraverso l'istituzione di un **Registro dati regionale** sarebbe **utile per poter stabilire in termini economici un budget adeguato** necessario per sostenere i costi di questa terapia. Una **pianificazione centralizzata regionale con il supporto di tutti i Centri sia QTC che referral** è importante.
- La condivisione da parte dei Centri QTC dei dati relativi alle casistiche dei pazienti trattati con CAR-T permetterebbe di realizzare **protocolli terapeutici utili per i pazienti e per la sanità della Regione più in generale**.
- La **disponibilità del dato, inteso come lettura dell'efficacia del percorso di trattamento con CAR-T**, potrebbe guidare a livello istituzionale le scelte finanziarie dei **decision makers**. Alcuni aspetti critici derivanti dalla lettura di percorsi *evidence based* devono essere recepiti ai livelli istituzionali sovraordinati.
- I dati raccolti devono essere **affidabili** per poter essere utilizzati come base per la pratica clinica successiva, la **qualità del dato deve essere garantita da un sistema che offra la centralizzazione e l'utilizzo di criteri uniformi**.

PIANIFICAZIONE LOGISTICA

Oltre al numero dei candidati e alla **disponibilità economica**, bisogna valutare anche la **capienza tecnica, logistica del QTC**.

- La procedura CAR-T prevede, come per il trapianto autologo, un costo di 60mila euro circa. Dal giorno zero del trattamento nei successivi 15 giorni, **il paziente può sviluppare conseguenze gravi che possono richiedere l'immediato ricorso alla Intensive Care Unit**. È necessario, in quell'arco temporale, supportare la presa in carico dello stesso.

SELEZIONE DEL PAZIENTE

Nel giudicare l'idoneità di un paziente alla terapia con CAR-T bisogna **tener conto del presente con uno sguardo al futuro**.

- La selezione del paziente idoneo al trattamento con CAR-T e il relativo tempo di attesa prima della terapia rappresentano una fase critica.
- **I criteri per l'arruolamento** dei pazienti devono essere ben chiari e definiti, soprattutto per quanto riguarda la popolazione anziana.
- È fondamentale **definire i tempi e le fasi in cui riferire al QTC i pazienti**. Forse **sarebbe più adeguato riferire il paziente quando c'è il sospetto di recidiva di malattia**.
- Trattare i pazienti in **una fase più precoce e in buone condizioni cliniche, la fattibilità e la tempistica della procedura**, sono tutti elementi molto importanti.

FIGURE CHIAVE NEL PERCORSO DEL TRATTAMENTO

La complessità nella gestione della somministrazione della terapia con CAR-T richiede la presenza di un **team multidisciplinare** costituito da più figure di professionisti. Oltre all'**oncologo, all'ematologo, al medico trasfusionista, al medico di medicina interna, di chirurgia generale, di laboratorio, al farmacista e al personale infermieristico**, altre figure quali il **radioterapista, l'intensivista, il neurologo e il cardiologo**, sono necessarie nelle fasi pre e post-trattamento con CAR-T. Inoltre, il **data manager, il dietista, lo psicologo, i servizi sociali e la neuroriabilitazione**, rappresentano servizi di supporto per il paziente nell'iter della terapia.

- Il ruolo del **radioterapista** è importante nella **fase pre-trattamento poiché la radioterapia può essere una bridging therapy importante**.
- Gli **intensivisti e i neurologi** hanno un ruolo chiave nella gestione delle possibili problematiche maggiori post-trattamento. Le complicanze per il paziente sottoposto a terapia con CAR-T non si esauriscono con il ricovero; si possono verificare **citopenie e immunosoppressione che permangono per mesi e che possono esporre il paziente a problematiche infettive** in alcuni casi fatali, oltre a **complicanze a livello neurologico** che possono compromettere la qualità di vita del paziente.
- Un'altra figura ad avere **un ruolo fondamentale è quella dell'infermiere** che deve essere adeguatamente formato al fine di una identificazione precoce, in quanto rileva *in primis* le problematiche che precedono un aggravamento della situazione clinica post-trattamento.

L'IMPORTANZA DELLA RETE EMATOLOGICA

- Una **Rete ematologica** è essenziale per la Regione; nelle Marche ci sono 4 Centri di ematologia.
- La Rete è alimentata dal **numero di casi ed esiti**: più trattamenti con CAR-T vengono eseguiti sulla base della giusta selezione del paziente, migliore è il Centro. **Le Reti hanno come obiettivo quello di attuare la multidisciplinarietà di professionisti all'interno di un percorso**: tra le diverse discipline interessate, il ruolo della neurologia è certamente importante.

MEETING DI COORDINAMENTO TRA I CENTRI QTC E I CENTRI REFERRAL

Il **fattore tempo** è fondamentale per i pazienti candidabili ad una terapia con CAR-T; ritardare la tempistica per il trattamento potrebbe comportare la perdita del paziente.

- L'organizzazione di **incontri tra professionisti dei Centri mediante meeting virtuali settimanali quindicinali per discutere dei vari casi** in modo tale che la **decisione sul singolo paziente venga presa in maniera collegiale** per poi pianificare il percorso, è fondamentale. Attualmente la riunione abituale che si tiene una volta la settimana nel Centro QTC

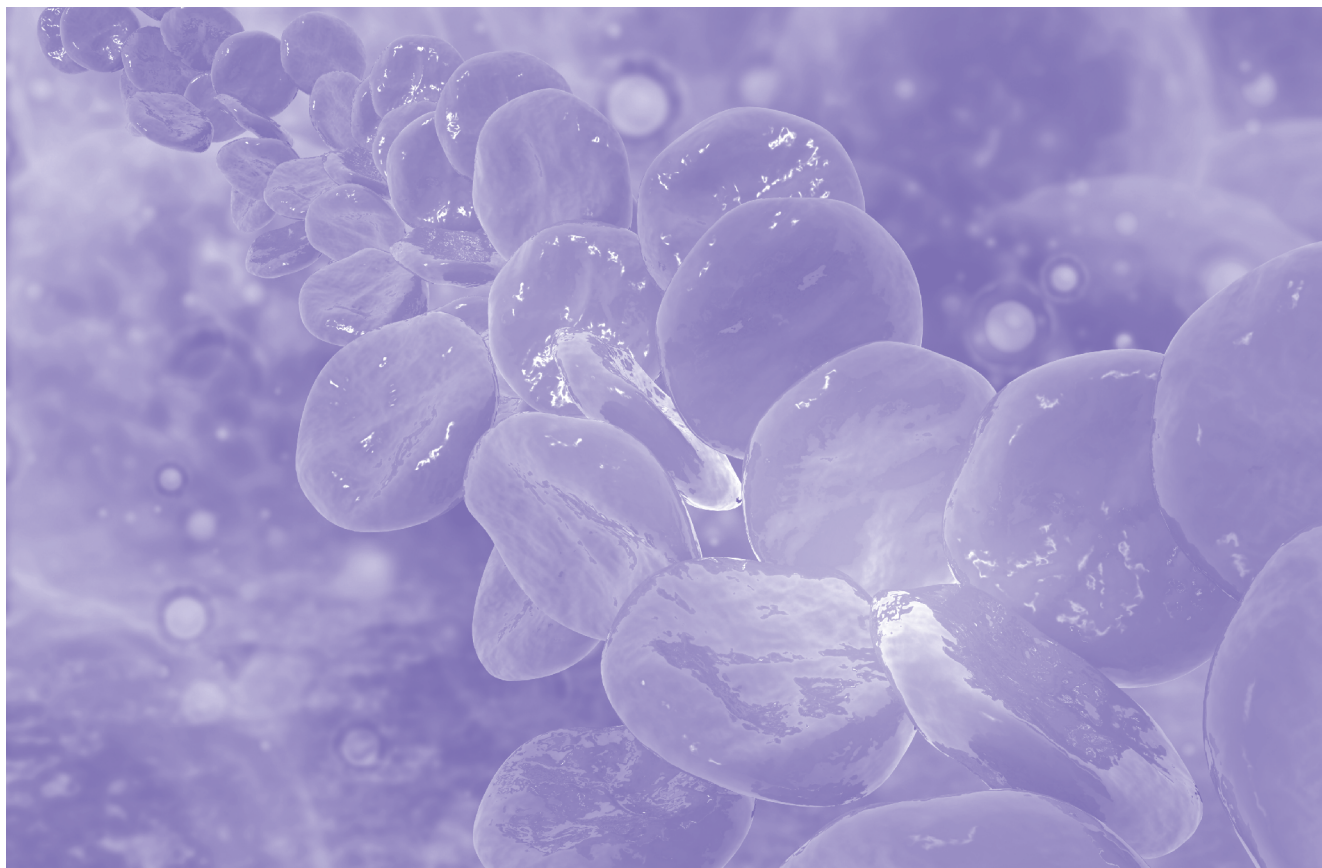
di Ancona **dovrebbe essere accessibile a tutti**, e di conseguenza la **decisione del Centro a cui indirizzare il paziente dovrebbe essere stabilita in base alla disponibilità in quel momento**.

- La creazione di una **lista completa dei pazienti in Regione** permetterebbe, **in base alle possibilità del Centro, di effettuare un trattamento rispetto alla gravità del paziente e alla logistica**.

PATIENT ENGAGEMENT

Il **patient engagement** è un tema centrale.

- Il paziente **va coinvolto sempre**, soprattutto nei percorsi. È necessario che i clinici condividano con i pazienti: **l'offerta dei servizi quando c'è una diagnosi, i percorsi che si sviluppano e la qualità dei servizi offerti**. Sarebbe inoltre utile realizzare **una carta dei servizi in cui possano essere condivisi i risultati** che questi hanno portato, rafforzando così la collaborazione con il paziente.
- Inoltre, sempre nell'ambito del *patient engagement*, bisognerebbe riuscire a ridurre quanto più possibile le distanze e operare in rete in modo da consentire una **gestione del paziente nelle sedi più prossime alla residenza**.



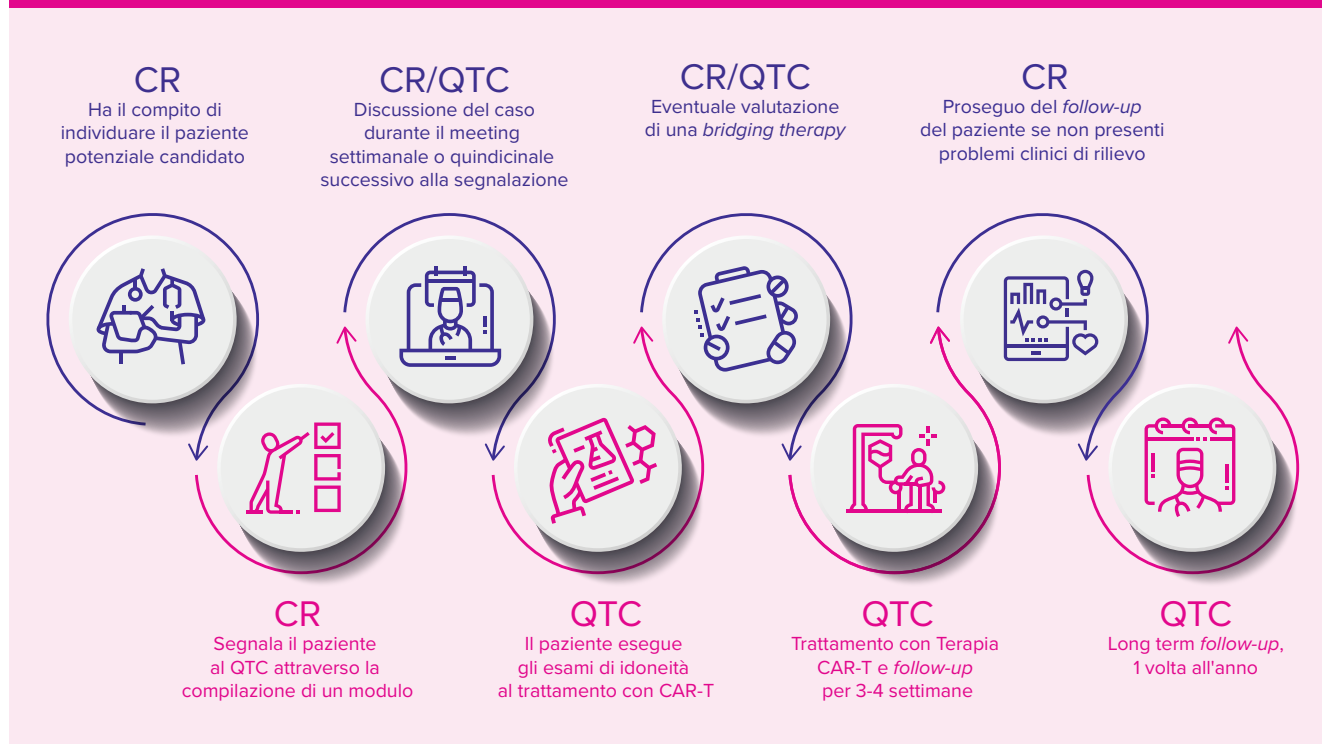
QTC E CENTRI REFERRAL: IL PERCORSO DEL PAZIENTE

- Il **Centro referral (CR)** ha il compito di individuare il **paziente potenziale candidato** da indirizzare al QTC, quando c'è il sospetto di recidiva di malattia.
- Dopo avere valutato l'eleggibilità del paziente secondo i criteri indicati sulle schede di monitoraggio AIFA relative al trattamento indicato, il Centro *referral* segnala il paziente al QTC attraverso la **compilazione di un modulo**.
- Il caso e l'eventuale pianificazione del percorso del singolo paziente andrebbero **discussi durante il meeting virtuale settimanale o quindicinale successivo alla segnalazione** che vede il coinvolgimento dei diversi professionisti dei Centri, QTC e *referral*.
- **Gli esami di idoneità per il paziente devono essere eseguiti nel QTC stesso**, poiché, nel complesso, si ritiene svantaggioso per il Centro *referral* effettuare valutazioni nel caso in cui il paziente dovesse risultare non candidabile alla terapia con CAR-T (ad esempio idoneità cardiologica....).

- Se il paziente risulta idoneo, il QTC e il Centro *referral* dovrebbero condividere se eseguire oppure **no una *bridging therapy*** e nel caso quale scegliere. La ***bridging therapy*** può essere somministrata nel Centro *referral*.
- A seguito del trattamento con CAR-T, trascorse le prime 3-4 settimane se non presenti problemi clinici di rilievo, il **paziente può essere riaffidato ai centri *referral* per il prosieguo del *follow-up***.
- È fondamentale che almeno **1 volta l'anno, nel *long term follow up*, il paziente sia seguito nel QTC**.

Solo i **Centri con una nota *expertise*** nel gestire il ***long term follow-up*** possono essere inseriti nei programmi di trattamento con CAR-T poiché stanno emergendo, ad esempio, problematiche di natura cognitiva in pazienti trattati che necessitano di un Centro con un ambulatorio per il *follow up* dei *late effects* completo ed esperto. Solamente alcuni e pochi Centri in Italia (quelli che si occupano di *cell therapy* e trapiantologia) attualmente hanno una tale *expertise*.

FIGURA 2 • QTC E CENTRI REFERRAL: IL PERCORSO DEL PAZIENTE



SERVIZI DI SUPPORTO E ACCOGLIENZA DA PARTE DELLE ASSOCIAZIONI

- Per quanto riguarda la **disponibilità di strutture nei pressi del QTC di Ancona**, per consentire ai pazienti che provengono da località distanti la vicinanza al Centro, **l'AIL ha messo a disposizione 8 appartamenti poco più che monolocali**, in cui vengono ospitati i pazienti sottoposti a trapianto allogenico o terapia con CAR-T.

- Il Centro di Ascoli Piceno dispone a tal fine di **un unico appartamento con 3 stanze** tutte dotate di bagni dove è possibile ospitare 3 pazienti. Rispetto al trapianto allogenico il post-terapia con CAR-T è un po' meno impegnativo se non per le problematiche infettive e le citopenie.

CONCLUSIONE

La Regione Marche possiede il *know how* e le strutture adeguate per gestire il percorso del paziente trattato con terapie CAR-T. È possibile che in futuro il bacino di pazienti candidabili al trattamento CAR-T possa allargarsi, ed essere superiore rispetto al numero di candidati attualmente previsto dalla Regione Marche. Tale eventualità pone il Sistema regionale di fronte alla responsabilità di ripensare e/o “livellare” l’organizzazione e struttura della “Rete CAR-T” al fine di far fronte ad un’**aumentata domanda e garantire un accesso equo al trattamento**. Risulta necessaria una **ricognizione capillare riguardante i principali bisogni a partire dal 2024** e, in tal senso, valutare se due QTC in Regione siano sufficienti per soddisfare la richiesta. Inoltre, nell’ottica di tali necessità, è essenziale **stabilire criteri per l’accreditamento dei Centri commisurati alle effettive esigenze previste dal trattamento di pazienti con le CAR-T**.

La terapia CAR-T, rivoluzionaria nel trattamento di alcune forme di tumore, richiede un **approccio** che vada oltre la sola esecuzione della procedura. La particolarità e la complessità di questa forma di immunoterapia richiedono una **pianificazione accurata in ambito regionale**. Questo approccio centralizzato, infatti, è essenziale per valutare con precisione il numero potenziale di pazienti che possano beneficiare della terapia e calcolare con attenzione i costi associati. **Questa pianificazione mirata è in grado di assicurare un accesso equo alle cure per tutti coloro che ne hanno bisogno**. A tal fine, la creazione di un **Registro dati regionale** rappresenterebbe un valido strumento per soddisfare tali esigenze, consentendo una gestione ottimale delle risorse e garantendo una distribuzione equa delle opportunità di cura.

Considerata la variabilità delle risposte individuali e la necessità di una **tempistica precisa** per massimizzare l’efficacia del trattamento, risulta altresì cruciale la **corretta selezione del paziente**, conseguenza principale di un **lavoro sinergico** tra tutte le figure chiave coinvolte nella sua gestione (ematologi, oncologi, neurologi, farmacista clinico, infermieri specializzati, etc). Tale collaborazione assicura il successo del percorso terapeutico attraverso una più **accurata e costante comunicazione** in grado di ridurre al minimo eventuali ritardi o errori che potrebbero compromettere l’esito del percorso.

In tal senso, la presenza di una **rete specializzata**, come la Rete ematologica, faciliterebbe il coordinamento e la condivisione delle più adeguate pratiche gestionali tra i centri di trattamento, attraverso un **approccio collegiale**, partecipato e condiviso nell’implementazione delle strategie più opportune al fine di garantire la **migliore assistenza sanitaria**.

La **suddivisione precisa dei compiti lungo il percorso del paziente**, dal processo di selezione al follow-up post-trattamento, contribuisce ad **ottimizzare le risorse e garantire un’assistenza completa**. Inoltre, **coinvolgere attivamente il paziente** nel suo percorso di cura è essenziale per una gestione efficace e per favorire una migliore comprensione del trattamento e delle relative implicazioni, potenziando così la *compliance* e la collaborazione nel processo terapeutico.

In sintesi, date le prospettive future sul possibile aumento di pazienti eleggibili al trattamento con terapie CAR-T e al tempo stesso la complessa gestione di tali terapie, si rendono necessarie azioni al fine di garantire risultati positivi e migliorare la qualità della cura oncologica.

FONTI BIBLIOGRAFICHE

1. Bertoli, S. and M. Rivano CAR-T: trattamenti disponibili e in corso di sperimentazione. 2021.
2. FDA approval brings first gene therapy to the United States | FDA . Ultimo accesso 08/01/24
3. Le terapie geniche CAR-T (aifa.gov.it). Ultimo accesso 10/01/2024
4. tisagenlecleucel | Agenzia europea per i medicinali (europa.eu). Ultimo accesso 10/01/2024
5. axicabtagene ciloleucel | European Medicines Agency (europa.eu). Ultimo accesso 10/01/2024
6. Brexucabtagene autoleucel | European Medicines Agency (europa.eu). Ultimo accesso 10/01/2024
7. idecabtagene vicleucel | European Medicines Agency (europa.eu). Ultimo accesso 10/01/2024
8. lisocabtagene maraleucel | European Medicines Agency (europa.eu). Ultimo accesso 10/01/2024
9. ciltacabtagene autoleucel | European Medicines Agency (europa.eu). Ultimo accesso 10/01/2024
10. Gazzetta Ufficiale_Determina del 7agosto 2019. Ultimo accesso 10/01/2024
11. Gazzetta Ufficiale_N.264_11/11/2019. Ultimo accesso 10/01/2024
12. Gazzetta Ufficiale_ Determina del 20 novembre 2023. Ultimo accesso 10/01/2024
13. Determina_519-2023.pdf (aifa.gov.it). Ultimo accesso 12/01/2023
14. Determina_675-2023.pdf (aifa.gov.it). Ultimo accesso 12/01/2023
15. Determina_196-2022.pdf (aifa.gov.it). Ultimo accesso 12/01/2023



Copyright © 2023 by Pharmalex Italy S.p.A
Largo G. Donegani, 2 - 20121 Milano - P.IVA/CF 10092550960

Direttore Responsabile
Monica Marsiglia

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI:

