

QUALE TEAM OWNER DEL PERCORSO DI CURA E COME FORMARLO?

Franca Fagioli

Direttore SC Oncoematologia Pediatrica e Centro Trapianti
Presidio Ospedaliero Infantile Regina
Margherita AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

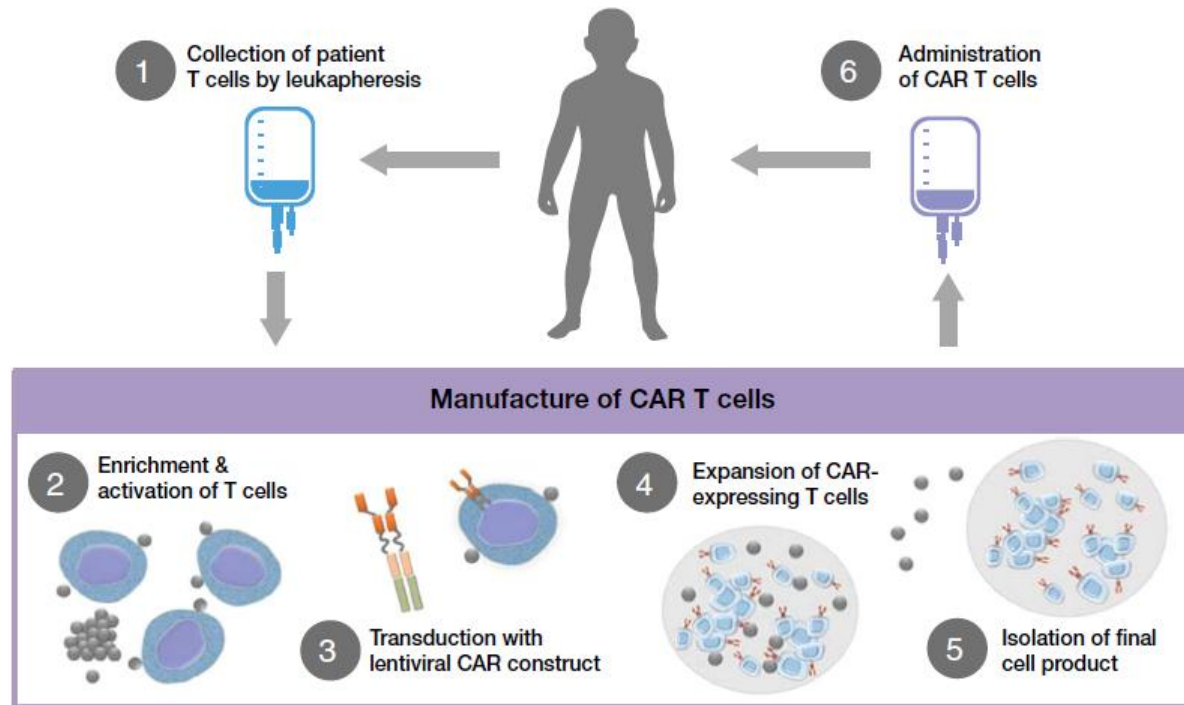
ROAD MAP CAR-T

**PROSPETTIVE ATTUALI E FUTURE
DELL'USO DELLE CAR-T IN ITALIA**

2019 **MOTORE** 
SANITÀ
Gestire il Cambiamento

LA STRATEGIA TERAPEUTICA DEI CAR-T

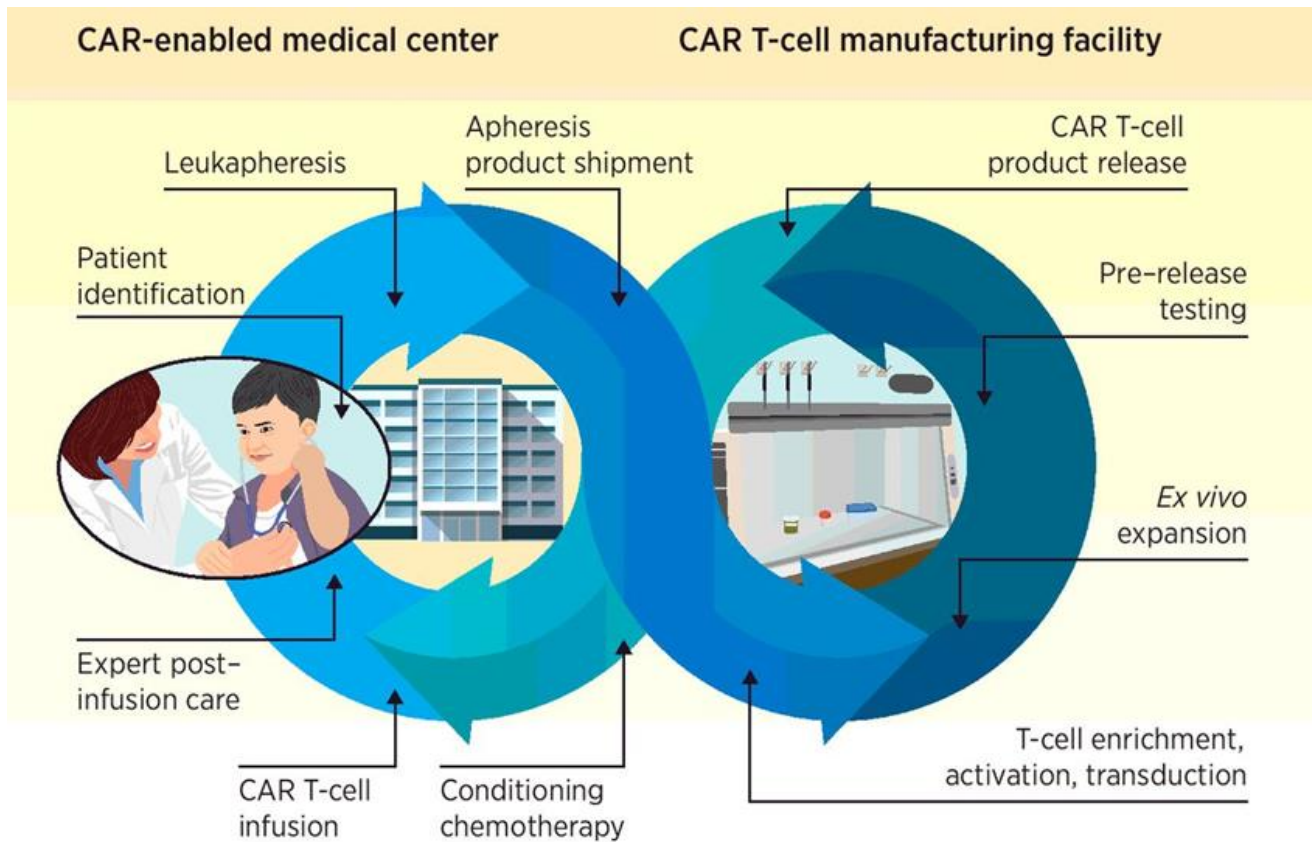
- Identificazione paziente/patologia
- Isolare le cellule T del paziente/donatore
- Inserire il gene che codifica per l'anticorpo specifico per il target
- Espandere in vitro le cellule T
- Infondere le cellule T «educate»



Hucks G et al. Blood Cancer J. 2019

- E poi? ...

IL PROCESSO DI PRODUZIONE DEI CAR-T



© 2018 American Association for Cancer Research

- ❑ Necessità di elevato livello di inter-relazione fra le diverse professionalità che gestiscono il paziente e il donatore a livello del Centro
- ❑ Inter-relazione con lo Sponsor e/o con l'Ente responsabile del «product manufacturing»

DEFINIZIONE DEL TEAM OWNER

- Quali criteri minimi per l'identificazione dei centri?
- I criteri di qualificazione da parte del produttore sono diversi?
- Quali tempi necessari per la qualificazione dei centri da parte del produttore?

CRITERI MINIMI PER LA QUALIFICAZIONE DEI CENTRI

Allegato

0041282-10/04/2019-AIFA-AIFA_OC-P

STDG

STB/PI/42891



Il Direttore Generale

Roma, *12/04/2019*

Commissione Salute presso la Conferenza
Stato-Regioni
Dott. Antonio Saitta
assessore.sanita@regione.piemonte.it
commissione.salute@regione.piemonte.it



Roma,

Direzione Generale AIFA
SEDE

OGGETTO: Criteri individuati dalla CTS ai fini dell'individuazione dei centri prescrittori delle terapie CAR-T

Si trasmette per opportuna conoscenza la nota di pari oggetto, inoltrata alla scrivente Direzione dall'Ufficio Segreteria Organismi collegiali di questa Agenzia, relativa al parere reso dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) nella seduta del 03-05 aprile 2019.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Oggetto: Criteri individuati dalla CTS ai fini dell'individuazione dei centri prescrittori delle terapie CAR-T

Come richiesto, si trasmette il parere espresso dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) relativo ai centri in oggetto, così come emendato nella seduta del 3-5 aprile 2019.

La CTS ha ritenuto utile sottolineare, innanzitutto, che la scelta dei Centri clinici che potranno essere sottoposti alla qualifica da parte delle ditte spetta necessariamente alle Regioni. A tal fine, la Commissione ritiene opportuno proporre i seguenti criteri minimi, che ovviamente dovranno affiancarsi alle autorizzazioni previste per legge:

- Certificazione del Centro Nazionale Trapianti in accordo con le Direttive EU;
- Accreditemento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
- Disponibilità di un'unità di Terapia Intensiva e rianimazione;
- Presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Si rimane a disposizione per ogni ulteriore informazione necessaria.

Luca Li Bassi
Luca Li Bassi

Il Dirigente
Alessandra Dell'Utri

- Certificazione del Centro Nazionale Trapianti in accordo con la normativa EU
- Accreditemento JACIE per trapianto allogenico (Unità Clinica, Raccolta, Processing)
- Pronto accesso ad un'unità di Terapia Intensiva e Rianimazione
- Presenza di un team multidisciplinare adeguato e *formato*



**Regione
Lombardia**

Gentilissimi,

come concordato inoltriamo i criteri individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica - CTS per l'individuazione dei Centri prescrittori per CAR-T.

Dai dati a nostra disposizione e del CNT (Programmi Trapianto CSE accreditati Jacie per trapianto allogenico familiare e non familiare) le Strutture in Lombardia che hanno le caratteristiche richieste sono:

- Ospedale Maggiore (Policlinico Milano) CIC 265
- IEO CIC 331
- INT CIC 616
- Niguarda CIC 294
- Humanitas CIC 354
- S. Raffaele CIC 813
- Brescia CIC 141 (ASST Spedali Civili Brescia)
- Brescia CIC 741 Clinica Pediatrica - Università degli Studi di Brescia Ospedali Civili
- Bergamo CIC 658
- Pavia CIC 286 Dipartimento di Ematologia- IRCCS Policlinico S. Matteo
- Pavia CIC 557 -Oncoematologia Pediatrica IRCCS Policlinico S. Matteo
- Monza CIC 544

Vi teniamo aggiornati sugli ulteriori sviluppi sui temi trattati nell'ultima riunione.

Grazie e Buona Pasqua a tutti.

Alessandra Piatti

Dott.ssa Alessandra Piatti
Direzione Generale Welfare
U.O Programmazione Polo Ospedaliero
tel 026765 0316

1. ACCREDITAMENTO

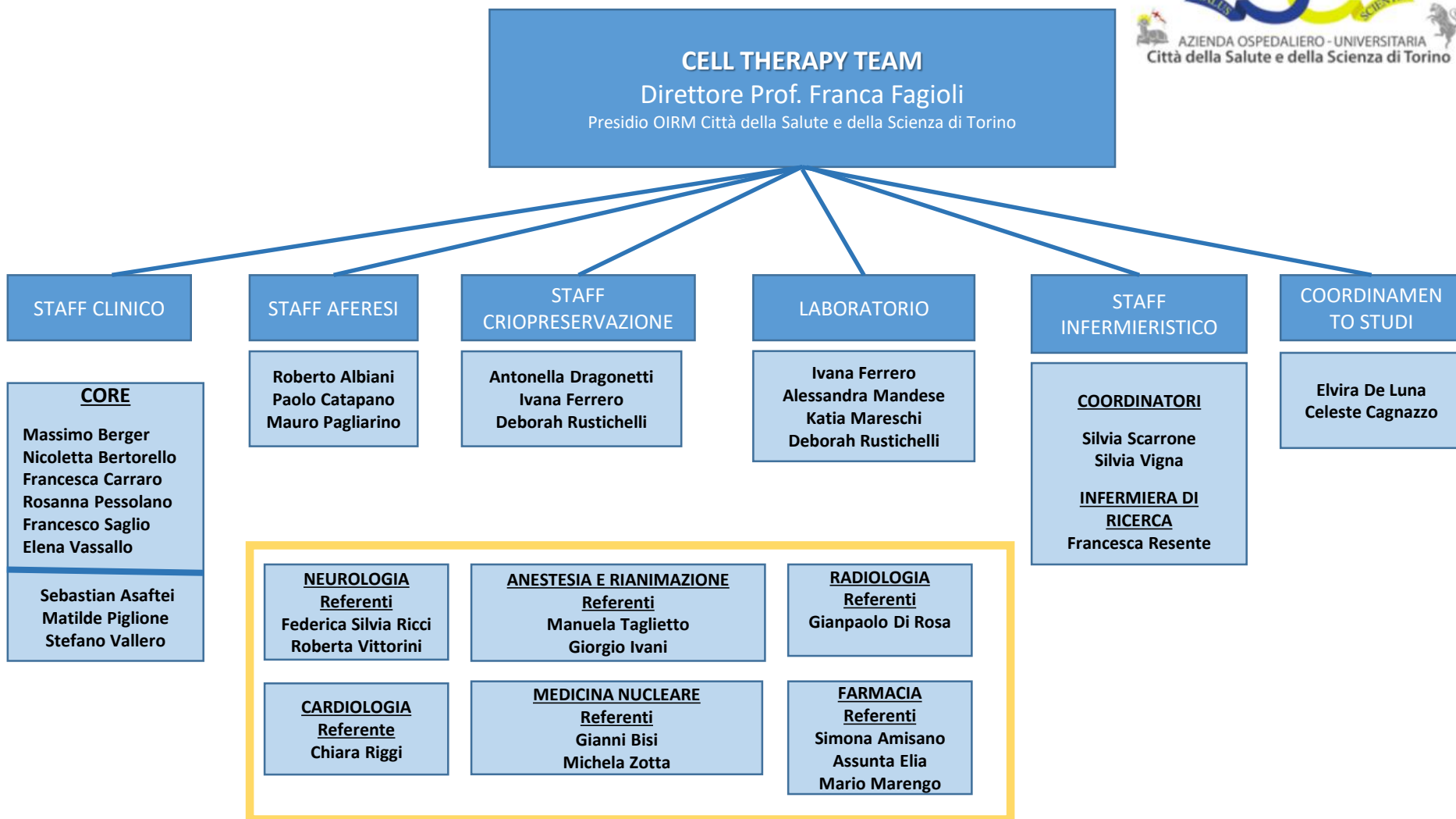


2. ACCESSIBILITÀ ALLA TERAPIA INTENSIVA

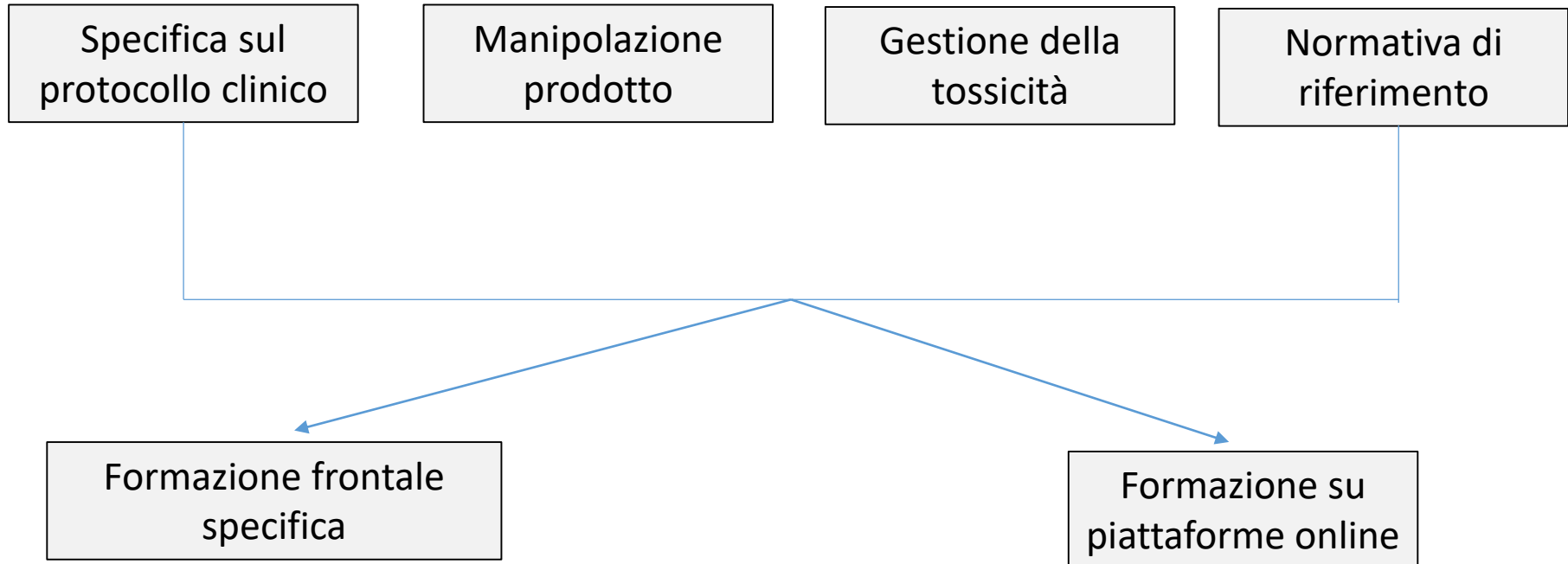
- Condivisione degli obiettivi e delle potenziali criticità nella gestione dei pazienti
- Formazione del personale afferente all'unità di terapia intensiva relativa alle CAR-T cells
- Identificazione di un medico rianimatore referente e di un suo sostituto
- Condivisione di procedure operative

3. TEAM MULTIDISCIPLINARE FORMATO

L'ESPERIENZA DELL'ONCOEMATOLOGIA OIRM



LA FORMAZIONE



1st European CAR T Cell Meeting

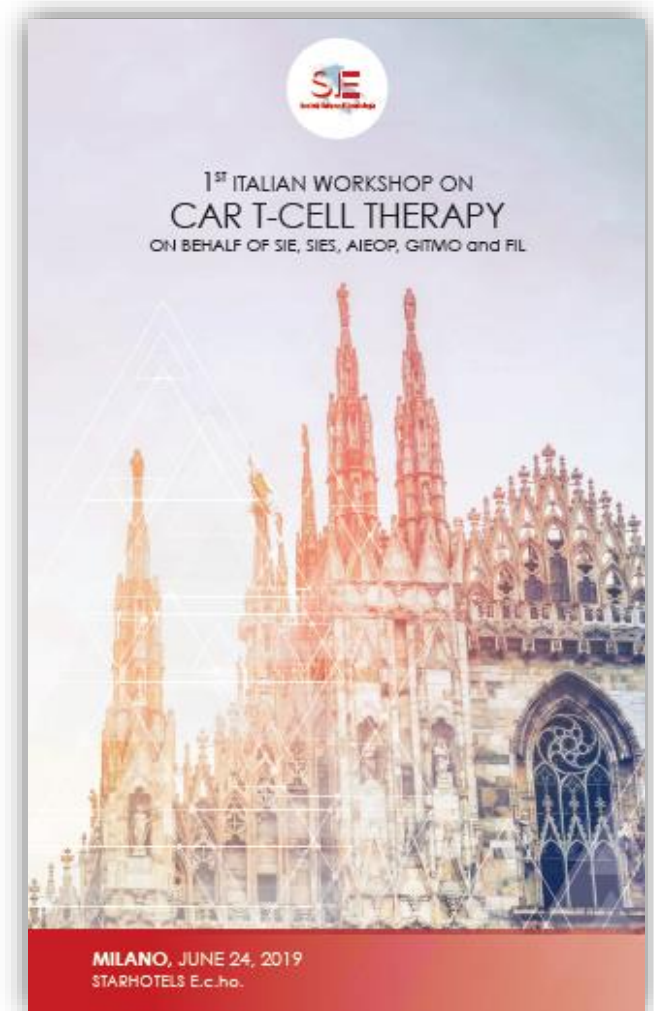
Dates: February 14-16, 2019

Location: Paris, France

Chairs: H Einsele, C Chabannon

Co-chair: M Hudecek

With keynote lectures: Carl June, Michel Sadelain and Stanley Riddell



Advisory Board



Il ruolo del Trial Center nell'ambito degli studi clinici con CAR-T

Data e Luogo del advisory board

Milano, 15 maggio 2019, Una Hotel, Via F.Filzi 25
Milano

CRITERI DEL PRODUTTORE PER LA QUALIFICAZIONE DEL CENTRO

- Formazione secondo GCP di tutte le figure coinvolte
- Certificati di Qualità di tutte le attrezzature e le strumentazioni necessarie
- Presenza di sistema di gestione qualità
- Accredитamento JACIE per prodotti cellulari estensivamente manipolati e ATMP
- Training prodotto/protocollo specifici in ottemperanza alla catena di custodia
- Adeguata numerosità della popolazione eleggibile

TEMPO NECESSARIO PER LA QUALIFICA DEI CENTRI

