



## COMUNICATO STAMPA

### Rivoluzione CAR-T in Emilia-Romagna

#### Al Policlinico Sant'Orsola-Malpighi

**l'anno si chiuderà con 20 pazienti oncologici trattati.**

**Il Covid non ferma l'attività.**

**Tra le sfide future il potenziamento delle CAR-T cell Team**

Le CAR-T sono cure all'avanguardia, che possono dare una speranza in più ai pazienti oncologici. Cure che, per la complessità che richiedono, devono essere organizzate da centri selezionati e di altissima competenza. Queste CAR-T innovative sono arrivate in Regione Emilia Romagna nel 2019 dopo l'approvazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione da subito ha messo a disposizione l'esperienza, la qualità e la professionalità del Policlinico Sant'Orsola-Malpighi - Unità Operativa Complessa di Ematologia per eseguire queste immunoterapie cellulari, che possono dare risposte di lunga durata, in alcuni casi anche la guarigione, in pazienti nei quali la malattia non è più curabile con le terapie convenzionali.

**Motore Sanità** ha organizzato, in Emilia-Romagna, il Webinar '**BEST PRACTICE ORGANIZZATIVE IN TEMPO DI COVID: IL PERCORSO DEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A CAR-T**', realizzato grazie al contributo incondizionato di **GILEAD** e **Kite**.

**Il Policlinico Sant'Orsola-Malpighi è il centro Hub per l'Emilia-Romagna** nell'utilizzo delle terapie avanzate CAR-T. È uno dei primi centri italiani che sono stati selezionati per condurre studi clinici sperimentali per le indicazioni approvate e per quelle future (mieloma multiplo).

L'AIFA già dallo scorso settembre ha approvato i criteri per l'individuazione dei centri ospedalieri idonei alla somministrazione di queste terapie, non più in modalità sperimentale ma ordinaria. In base all'evoluzione delle cure e della numerosità dei pazienti da trattare, la Giunta regionale valuterà successivamente l'eventuale individuazione di altri centri regionali abilitati all'utilizzo delle terapie CAR-T. **L'anno 2020 si chiuderà con un totale di 20 pazienti a cui CAR-T sono state infuse** (alcuni da studio clinico). Durante la prima ondata della pandemia si è registrato purtroppo un rallentamento negli arruolamenti; ma da settembre sono state schedate 3 aferesi al mese, dal secondo trimestre 2021 saranno 4 al mese, andando a coprire i fabbisogni previsti dalla programmazione regionale. Tra le sfide future: **fondamentale è il potenziamento delle CAR-T cell Team** nell'organizzazione all'interno del centro Hub.

Il modello di base è quello dell'**organizzazione a rete**. Con la delibera è stato assegnato al centro Hub l'obiettivo di definire un protocollo di selezione e presa in carico dei pazienti candidati alle terapie avanzate ed è stata istituita un'apposita Commissione di esperti, con il compito di valutare la casistica e la qualità del percorso delle procedure CAR-T eseguite, anche per l'assunzione di eventuali provvedimenti aggiuntivi, nonché di definire **la gestione dei tempi di attesa** sia per i pazienti residenti in Regione sia per i pazienti provenienti da altre regioni (con il supporto prezioso di Casa Ail). Il processo è facilitato da uno strumento gestionale di tipo informatico che ha collegato i centri Spoke, otto sedi ematologiche in totale sul territorio regionale, al centro Hub, rendendo questa attività possibile online in ogni momento al fine di condividere l'eleggibilità al trattamento.

Per il paziente è stato creato un vero e proprio percorso: **presa in carico e responsabilità, comunicazione delle interfacce, ambiti applicativi e standard of care, identificazione degli steps a maggior rischio, controllo (verifica) del processo.**

Durante la pandemia è stato istituito un **percorso ad hoc Covid-free** per i pazienti sottoposti a terapia CAR-T. Il Covid ha influenzato certamente l'attività delle CAR-T ma ha permesso di costruire lo scheletro dell'organizzazione regionale che permetterà anche a regime di rispondere in maniera esaustiva alla domanda regionale e anche extra regionale.

La Regione Emilia Romagna, dall'inizio della fase 1, ha individuato delle indicazioni per la gestione delle terapie e dei trapianti indifferibili nei pazienti ematologici. Insieme alla comunità professionale, a metà marzo, sono state emesse indicazioni per garantire la conservazione dei trattamenti trapiantologici come salvavita, sia autologhi sia allogenici e anche di CAR-T, ritenuti indifferibili, in relazione ad una valutazione del rapporto rischio-beneficio, e anche degli elementi correlati all'immunodepressione. Questa condivisione di indicazioni ha permesso di arrivare ad approcciare il tema dei trapianti e delle CAR-T in maniera condivisa e omogenea anche nelle fasi successive.

*“Se i CAR-T diventeranno, come speriamo, una risorsa terapeutica in grado di cambiare radicalmente la storia di quei pazienti che attualmente non hanno alternative terapeutiche, probabilmente solo il Policlinico Sant’Orsola-Malpighi potrebbe non essere sufficiente a soddisfare i bisogni dell’intera regione e quindi potremmo essere un secondo centro se ce ne sarà bisogno. Questo lo valuteremo nel tempo insieme al centro e alla Regione”* ha spiegato **Giuseppe Longo**, Direttore SC Medicina Oncologica Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena e Coordinatore clinico Gruppo Regionale Farmaci Oncologici di Regione Emilia-Romagna.

*“A volte ci troviamo di fronte a scelte difficili e a situazioni mai viste prima – ha concluso **Francesca Bonifazi**, Dirigente Ematologia Policlinico S. Orsola Malpighi - Istituto di Ematologia L. e A. Seragnoli Bologna - ma certamente la collaborazione con gli altri colleghi e poi l’intuito clinico, la continua ricerca scientifica e le relazioni umane sono fondamentali per affrontare questa grande e nuova sfida”.*

Ufficio stampa Motore Sanità  
[comunicazione@motoresanita.it](mailto:comunicazione@motoresanita.it)

Francesca Romanin - Cell. 328 8257693

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

