Ottimizzazione della gestione delle terapie CAR-T: proposta di un modello di indicatori di performance e qualità

Tangari F.[1,9], Corsetti T.[1,10], Pinnetta G.[2,9], Cambise C.[3,9], Demarchi F.[4,9], Felloni S.[5,9], Pilunni D.[6,9], Bocchio F.[7,9], Brachet Cota M.[8,9], Scaldaferri M.[5,11]

OPBG Roma; [2] ASL Sassari; [3] AO Perugia; [4] IRCCS Candiolo; [5] AOU Torino; [6] Gemelli Roma; [7] San Matteo Pavia; [8] AOU Novara; [9] ASC SIFO Terapie avanzate; [10] ASC SIFO Malattie Rare; [11] Coordinatore ASC Terapie avanzate

atmp forum

28-29 ottobre 2026

BACKGROUND E OBIETTIVI

Le CAR-T richiedono identificazione univoca, tracciabilità, conservazione, trasporto e coordinamento multidisciplinare. Obiettivo: proporre un modello trasferibile di KPI che renda il percorso organizzativo misurabile e orientato al miglioramento continuo, valorizzando la Farmacia Ospedaliera.

METODI

- Analisi dei requisiti FACT-JACIE IEC e dell'EBMT/EHA CAR-T Cell Handbook.
- Mappatura delle fasi operative e associazione dei requisiti alle attività del percorso CAR-T.
- Definizione di cinque domini e proposta di KPI, senza soglie universali.

RISULTATI

Il framework identifica cinque domini e individua i KPI: sicurezza, tracciabilità, performance di processo, quality management e competenze. Per ciascun KPI sono proposti oggetto, modalità di rilevazione e possibile impiego.

RISULTATI · APPLICAZIONE

- **Gli indicatori riguardano matching paziente-prodotto, completezza di Chain of Identity e Chain of Custody, conformità di conservazione e trasporto, documentazione, tempi procedurali, deviazioni e CAPA, audit e formazione. Una dashboard integrata potrebbe facilitare il monitoraggio e l'identificazione degli scostamenti. Il modello è una proposta concettuale da verificare in applicazioni multicentriche.**

CONCLUSIONI

- La trasformazione dei requisiti di qualità del percorso CAR-T in un sistema strutturato di KPI può supportare la governance del farmacista ospedaliero e del team multidisciplinare, rendendo il processo governabile e confrontabile nel tempo. Il modello sostiene l'integrazione tra clinici, farmacisti, infermieri, strutture di manipolazione cellulare e direzioni sanitarie.

PROSPETTIVE

- Il framework propone KPI monitorabili a supporto della governance farmaceutica del percorso CAR-T, degli audit e del coordinamento multidisciplinare. Una futura applicazione multicentrica potrà verificarne fattibilità e trasferibilità e favorire benchmark condivisi.

GRAFICO 1 • Percorso di gestione CAR-T



GRAFICO 2 • Cinque domini KPI



TABELLA 1 • Esempi di indicatori

Sicurezza	Matching paziente-prodotto Verifica su checklist
Tracciabilità	Completezza CoI/CoC Verifica documentale
Performance	Tempi e condizioni Registri di processo
Qualità	Deviazioni e CAPA Registro e audit
Competenze	Formazione del personale Registro formativo

REFERENZE

1. FACT-JACIE. International Standards for Immune Effector Cells. 3rd ed., 2025.
2. Rioufol C, Wichmann C. EBMT/EHA CAR-T Cell Handbook, 2022.
3. Galassi M, Moreno-Martínez ME. EBMT/EHA CAR-T Cell Handbook, 2022.
4. Calmels B. Educational Needs for Cell Processing Facility Personnel. In: Kröger N, Gribben J, Chabannon C, et al., eds. The EBMT/EHA CAR-T Cell Handbook. Springer; 2022. doi:10.1007/978-3-030-94353-0_42.

atmp forum PRESENTATO A: **ATMP FORUM 2026 • 28-29 ottobre 2026; Roma, Italia**