

CAR-T e Terapie Cellulari Avanzate

Aspetti organizzativi e requisiti di qualità per i centri di terapia CAR-T



CONTENUTI

03

UNA RIVOLUZIONE ORGANIZZATIVA

Il flusso del prodotto e il coordinamento

07

REQUISITI PER UN CAR-T CENTER

Criteri regionali e organizzativi

05

I SOGGETTI COINVOLTI

Attori diretti, indiretti e il CAR-T Specialist

09

L'ESPERIENZA ICMED

Consulenza, formazione e strumenti

CAR-T: una — rivoluzione organizzativa

La terapia CAR-T rappresenta una delle innovazioni più significative in ematologia. Le cellule T del paziente vengono prelevate, ingegnerizzate geneticamente per riconoscere le cellule tumorali, e reinfuse.

Il flusso del prodotto

- Selezione del paziente e pianificazione del trattamento
- Leucaferesi: raccolta dei linfociti T del paziente
- Invio all'officina farmaceutica per la produzione
- Ricezione del prodotto CAR-T e controlli di qualità
- Linfodeplezione e infusione del prodotto
- Monitoraggio delle complicanze (CRS, neurotossicità)

I soggetti — coinvolti

Soggetti diretti

- Ematologia/Oncologia: selezione e gestione del paziente
- Unità di aferesi: raccolta dei linfociti
- Laboratorio di manipolazione cellulare: processing e controlli
- Farmacia: gestione del drug product

Soggetti indiretti

- Terapia Intensiva: gestione complicanze gravi
- Cardiologia e Neurologia: consulenze specialistiche
- Officina farmaceutica: produzione del CAR-T (esterna)

Il CAR-T Specialist

Figura chiave che coordina tutti gli aspetti organizzativi della CAR-T Unit: dalla logistica del prodotto alla formazione del personale, dalla documentazione al collegamento con l'officina farmaceutica.

Requisiti per — un CAR-T Center

Criteri generali

- Accreditemento JACIE (preferibilmente 7^a versione)
- Terapia Intensiva all'interno della struttura
- Esperienza documentata in trapianto allogenico
- Personale formato sulla gestione CRS/ICANS
- Accordi formali con tutti i soggetti coinvolti

**ICMED supporta i centri nella qualifica come CAR-T Center:
dall'organizzazione alla formazione, dalla documentazione
all'accREDITAMENTO.**

L'esperienza — ICMED

- Consulenza per l'organizzazione e la qualifica di CAR-T Center
- Formazione specializzata per CAR-T Specialist
- Sviluppo di procedure, flussi e documentazione dedicata
- Supporto all'accREDITAMENTO JACIE per centri CAR-T
- Piattaforma IAAPP con moduli per terapie cellulari avanzate

Vuoi approfondire questo tema?

ICMED offre percorsi formativi accreditati ECM, consulenza specializzata e la piattaforma IAAPP per la gestione completa del sistema qualità.

Consulenza

Accreditamenti, sistemi qualità,
compliance normativa

Formazione ECM

Corsi accreditati AGENAS
(Provider ID 7158)

IAAPP

Piattaforma AI per la gestione
qualità — ISO/IEC 27001

info@icmed.net

www.icmed.net

www.iaapp.net

Magazine

Pubblicazione scientifica
trimestrale (ISSN 3103-1943)



Editore ICMED S.r.l.

ICMED Magazine — ISSN 3103-1943

ISO 9001 — Sistema di Gestione Qualità

ISO/IEC 27001:2024 — Sicurezza delle Informazioni

UNI/PdR 125:2022 — Parità di Genere

Provider ECM AGENAS — ID 7158

Consulenza · Formazione Tecnologia · Ricerca

ICMED S.r.l. — Via Fratelli Casiraghi 34, 20099 Sesto San Giovanni (MI)

P.IVA 10054340962 — REA MI-2501287

Tutti i diritti riservati. Questo documento ha finalità informativa e promozionale.
La riproduzione, anche parziale, è vietata senza autorizzazione scritta dell'editore.
I contenuti formativi completi sono disponibili tramite i corsi ECM accreditati ICMED.