



	<p>REGIONE PIEMONTE</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE della CARITA'" – Novara</p> <p><b>SCDU "EMATOLOGIA"</b></p> <p>DIRETTORE: Prof. Gianluca Gaidano</p>	
<b>STANDARD DI SERVIZIO</b>		

## INDICE

PRESENTAZIONE SCDU EMATOLOGIA – Direttore Prof. Gaidano .....	2
LA MISSION:.....	2
ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE .....	2
NEOPLASIE LINFODI DELL'ADULTO: DIAGNOSI E CURA .....	3
GARANZIE SPECIFICHE .....	3
GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI .....	3
GARANZIE PROFESSIONALI .....	3
GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI .....	3
GARANZIE SCIENTIFICHE .....	3
GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE .....	12
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	13
LEUCEMIE ACUTE, SINDROMI MIELODIPLASTICHE, E NEOPLASIE MIELOPROLIFERATIVE .....	13
GARANZIE SPECIFICHE .....	13
GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI .....	13
GARANZIE PROFESSIONALI .....	13
GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI .....	13
GARANZIE SCIENTIFICHE .....	13
GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE .....	18
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA .....	18
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	18
MALATTIE EMATOLOGICHE AUTOIMMUNI .....	18
GARANZIE SPECIFICHE .....	18
GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI .....	19
GARANZIE PROFESSIONALI .....	19
GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI .....	19
GARANZIE SCIENTIFICHE .....	19
TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI AUTOLOGHE DA SANGUE PERIFERICO .....	20
GARANZIE SPECIFICHE .....	20
GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI .....	20
GARANZIE PROFESSIONALI .....	20
GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI .....	21
GARANZIE SCIENTIFICHE .....	21
GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE .....	21
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA .....	21
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	21
ATTIVITÀ DI ROUTINE .....	22
GARANZIE PROFESSIONALI .....	22
GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI .....	23
GARANZIE SCIENTIFICHE .....	25
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	26

## PRESENTAZIONE SCDU EMATOLOGIA – DIRETTORE PROF. GAIDANO

La Struttura Complessa a Direzione Universitaria di Ematologia è nata nel 2005 e da allora è diretta dal Prof. Gianluca Gaidano. La Struttura si colloca all'interno del Dipartimento Medico Specialistico Oncologico dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara, cui afferiscono le SSCC di Ematologia, Radioterapia, Oncologia, Dermatologia, Terapia del dolore, Gastroenterologia, Dietologia. La Struttura è certificata secondo ISO9001 e accreditata presso JACIE (Joint Accreditation Committee di European Bone Marrow Transplantation-EBMT), Centro Nazionale Trapianti e GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo). La SCDU Ematologia è centro "hub" di Ematologia per le province di Novara, Biella, Vercelli e VCO.

La Struttura dispone di un'unità di: *i)* Degenza a Bassa Carica Microbica e Centro Trapianti di Midollo Osseo; *ii)* Degenza Ordinaria; *iii)* Day-Hospital; *iv)* otto ambulatori/sale visita dedicati all'Oncoematologia ed Ematologia Generale; *v)* un ambulatorio dedicato ai pazienti sottoposti a trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche; *vi)* un ambulatorio dedicato alla Terapia Anticoagulante Orale.

La SCDU Ematologia dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" è convenzionata con l'Università degli Studi del Piemonte Orientale e ha pertanto come compiti istituzionali, oltre all'assistenza dei pazienti che afferiscono dal bacino di utenza, la ricerca, con particolare riguardo alla ricerca clinica e alla ricerca traslazionale in ambito delle malattie del sangue. Un ulteriore compito è rappresentato dalla didattica nell'ambito dei seguenti corsi: Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche, Corso di Laurea Magistrale Internazionale in Medical Biotechnologies, Corso di Laurea in Infermieristica, Corso di Laurea in Biotecnologie e Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico. La SCDU Ematologia è inoltre sede della Scuola di Specializzazione in Ematologia dell'Università del Piemonte Orientale ed è coinvolta nel Corso di Dottorato di Ricerca in Scienze e Biotecnologie Mediche dell'Ateneo.

### LA MISSION:

La Struttura ha come "mission" sanitaria l'assistenza ed il trattamento di pazienti affetti da patologia ematologica ed oncoematologica dell'età adulta. L'attività diagnostico-terapeutica è svolta in regime di ricovero ordinario, in regime di Day Hospital ed in regime ambulatoriale, mediante l'utilizzo di metodiche multidisciplinari e con sviluppo di approcci innovativi volti alla guarigione ovvero al controllo sul lungo termine della malattia e dei suoi sintomi. Altri sono la competenza, l'aggiornamento e l'attenzione dei professionisti verso il paziente. Presso la Struttura sono trattate tutte le patologie neoplastiche del sistema ematopoietico, tra cui, con maggiore frequenza, le leucemie acute, i linfomi, i disordini linfoproliferativi quali la leucemia linfatica cronica e la hairy cell leukemia, il mieloma multiplo, le neoplasie mieloproliferative, le sindromi mielodisplastiche. La Struttura svolge attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche autologhe da sangue periferico con accreditamento del programma europeo JACIE (Joint Accreditation Committee di European Bone Marrow Transplantation-EBMT), Centro Nazionale Trapianti e GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo).

La Struttura è inoltre dedicata alla diagnosi ed alla cura di tutte le malattie ematologiche non neoplastiche dell'età adulta, tra cui: malattie ematologiche autoimmuni (anemia emolitica autoimmune, piastrinopenia immunologica, emofilia acquisita), emoglobinopatie (talassemia), anemie carenziali e di altra natura, e malattie dell'emostasi. Inoltre, è centro per il monitoraggio della Terapia Anticoagulante Orale (TAO).

### ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE

## NEOPLASIE LINFODI DELL'ADULTO: DIAGNOSI E CURA

La SCDU Ematologia offre un alto grado di competenza ed esperienza nell'ambito della diagnosi e della terapia delle neoplasie linfoidi (linfomi, leucemia linfatica cronica, mieloma multiplo); dispone inoltre di un notevole numero di risorse per un'attività clinica di eccellenza in ambito internazionale (per esempio, protocolli di studio, collaborazioni con altri centri, etc.).

I percorsi terapeutici utilizzati sono assolutamente all'avanguardia e in continuo aggiornamento, con risultati clinici del tutto in linea con quelli documentati dalla letteratura scientifica internazionale. Sono attivi protocolli di trattamento condivisi nell'ambito di una ampia e consolidata interazione con i più importanti gruppi cooperatori ematologici nazionali e internazionali (tra cui: GIMEMA, Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto; FIL, Fondazione Italiana Linfomi; ERIC, European Research Initiative on Chronic Lymphocytic Leukemia; IELSG, International Extra-Nodal Lymphoma Study Group; EMN, European Myeloma Network ed altri).

Il trattamento di queste patologie può avvenire con differenti modalità in regime di Day Hospital, presso la struttura Ambulatoriale o in regime di degenza ordinaria, in considerazione di differenti fattori quali età e condizioni del paziente e tipologia di trattamento. In particolare, la SCDU Ematologia dispone di un ambulatorio dedicato alla diagnosi e cura dei Linfomi (Hodgkin e non Hodgkin) e di un ambulatorio dedicato alla diagnosi e cura della Leucemia Linfatica Cronica e del Mieloma Multiplo.

Inoltre, come attività di miglioramento della qualità di cura dei pazienti con patologie linfoproliferative, è stato attivato dal marzo 2024 un ambulatorio congiunto con la dermatologia per la diagnosi e la cura dei linfomi cutanei.

Un cenno a parte merita il laboratorio di ricerca che si occupa dei meccanismi molecolari patogenetici delle neoplasie linfoidi e della identificazione di biomarcatori per la prognosi e la scelta terapeutica delle neoplasie linfoidi, in particolare della leucemia linfatica cronica e dei linfomi.

## DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

INDICATORE	2020	2021	2022	2023	2024
Pz con Leucemia Linfatica Cronica in trattamento o follow-up	630	680	729	776	821
Pz con Linfoma di (Hodgkin e non Hodgkin) in trattamento o follow-up	1600	1800	2000	2230	2450
Pz con Mieloma Multiplo in trattamento o follow-up	700	737	874	909	943

## GARANZIE SPECIFICHE

### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

La Struttura è certificata secondo ISO9001 e accreditata presso JACIE (Joint Accreditation Committee di European Bone Marrow Transplantation-EBMT), Centro Nazionale Trapianti e GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo). Sono applicati i PDTA Regionali.

Vedasi inoltre Garanzie Clinico / Organizzative / Assistenziali Generali.

### GARANZIE PROFESSIONALI

Vedasi Garanzie Professionali Generali.

### GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Vedasi Garanzie Tecnologico / Strutturali Generali.

### GARANZIE SCIENTIFICHE

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

Presso la Struttura viene altresì svolta **attività di ricerca clinica** nell'ambito di studi cooperativi nazionali ed internazionali sulla gestione delle neoplasie linfoidi.

Sono attive da tempo nell'ambito del trattamento dei linfomi, **collaborazioni con Gruppi di Lavoro** quali:

STS\_Ematologia Rev. 8 241231.doc

FIL (Fondazione Italiana Linfomi)  
IELSG (International Extranodal Lymphoma Study Group)  
Mantle Cell Network

Nell'ambito del trattamento della Leucemia Linfatica Cronica e del Mieloma Multiplo sono attive le seguenti **collaborazioni con Gruppi di Lavoro** quali:

GIMEMA Working Party Sindromi Linfoproliferative Croniche  
European Research Initiative on CLL (ERIC)  
GIMEMA Multiple Myeloma Working Party  
Gruppo Italiano per lo Studio del Mieloma Multiplo (GISMM)

Sono inoltre attive plurime collaborazioni scientifiche con numerose istituzioni ematologiche nazionali e internazionali, tra cui:

- Istituto di Ematologia, Università La Sapienza, Roma
- Divisione di Ematologia, Ospedale Civile Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Università del Piemonte Orientale, Alessandria
- Oncology Institute of Southern Switzerland-IOISI, Bellinzona, CH
- Institute for Cancer Genetics, Herbert Irving Comprehensive Cancer Center, Columbia University, New York, NY
- Divisions of Oncology and Hematology, Stanford University, Stanford, CA, USA
- The Institute of Cancer Research and the Royal Marsden NHS Trust, Sutton, UK
- Department of Hematology, Universitat Autònoma de Barcelona and Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, Spain
- Institute of Hematology and Clinical Oncology "L and A Seràgnoli", University of Bologna, Bologna, Italy
- Division of Hematology-Bone Marrow Transplantation, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milan, Italy
- Department of Oncology/Hematology, Niguarda Ca' Granda Hospital, Milan, Italy
- Division of Hematology, University of Pavia and Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, Italy
- Division of Hematology, Catholic University of the Sacred Heart and Policlinico A. Gemelli, Rome, Italy
- Department of Oncology and Hematology, University of Modena and Reggio Emilia, Modena, Italy
- Division of Hematology, University of Turin and Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista, Ospedale Molinette, Turin, Italy
- Department of Genetics, Biology and Biochemistry, University of Turin, Turin, Italy
- Clinical and Experimental Onco-Hematology Unit, Centro di Riferimento Oncologico, IRCCS, Aviano, Italy
- Division of Hematology, Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista, Ospedale Molinette, Turin, Italy
- Division of Hematology, University of Milano Bicocca and S. Gerardo Hospital, Monza, Italy

Sono attivi presso la nostra Struttura i seguenti studi clinici nell'ambito di:

#### **Linfomi di Hodgkin**

- Protocollo FIL\_ELD-HL: "Raccolta prospettica di dati di pazienti anziani ( $\geq 65$  aa) con linfoma di Hodgkin di tipo classico sottoposti al momento della diagnosi a valutazione geriatrica multidimensionale (VGM)"
- Protocollo LHBIT-1419: "Analisi retrospettiva dell'outcome dei pazienti affetti da linfoma di Hodgkin (LH) recidivato dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) nell'era della immunoterapia"

#### **Linfomi non-Hodgkin**

- Protocollo FIL T-Cell Project: "Raccolta prospettica di dati in pazienti con linfoma T periferico"

- Protocollo FIL NF2010: "Raccolta prospettica di dati di possibile rilevanza prognostica in pazienti con linfoma non Hodgkin B indolenti non follicolari"
- Protocollo FIL RENOIR12: "Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioimmunoterapia con Rituximab e Bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non elegibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali"
- Protocollo FIL TRIANGLE: "Studio internazionale di fase III, randomizzato in tre bracci a gruppi paralleli, in aperto, che confronta sei cicli alternati di R-CHOP/R-DHAP (un ciclo ogni 21 giorni) seguiti da trapianto autologo (ASCT) versus la combinazione con ibrutinib in induzione e mantenimento (2 anni) o il braccio sperimentale senza trapianto"
- Protocollo FIL PTCL13: "Romidepsina in combinazione con CHOEP come terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con linfoma a cellule T periferiche a localizzazione nodale: studio di fase I-II"
- Protocollo FIL V-RBAC: "Rituximab, bendamustina e citarabina seguiti da venetoclax (V-RBAC) in pazienti anziani, ad alto rischio con linfoma mantellare"
- Protocollo CITADEL-205: "A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study of INCB050465, a PI3K $\delta$  Inhibitor, in Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma"
- Protocollo GS-EU-313-4172 (ZEUS): "Non-interventional study to assess the safety profile of idelalisib in patients with refractory follicular lymphoma (FL)"
- Protocollo IOSI-EMA-003: "Studio prospettico, osservazionale, multicentrico non-interventistico sulla genotipizzazione del DNA tumorale circolante come risorsa per la gestione delle neoplasie a cellule B mature"
- Protocollo B-MIND: "A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT)"
- Protocollo FIL GAUDEALIS: "Idelalisib in combinazione con obinutuzumab per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare recidivato/refrattario: studio multicentrico di fase II a braccio singolo"
- Protocollo IOSI-EMA-004: "Multilayer model for personalized risk stratification of follicular lymphoma patients"
- Protocollo IELSG 30: "Studio prospettico di fase II di associazione di chemioterapia con R-CHOP e profilassi intensiva del SNC in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B primitivo del testicolo (DLBCL)"
- Protocollo MCL0208: "A phase III multicenter, randomized study with Lenalidomide (Revlimid®) maintenance versus observation after intensified induction regimen containing rituximab followed by high dose chemotherapy and Autologous Stem Cell Transplantation as first line treatment in adult patients with advanced Mantle Cell Lymphoma"
- Protocollo FIL-FLAZ-12 "confronto tra radioimmunoterapia con ibritumomab tiuxetan marcato con ittrio-90 (zevalin®) e trapianto autologo di cellule staminali nei pazienti giovani (18-65 anni) con linfoma follicolare in recidiva: uno studio multicentrico di fase III"
- Protocollo FIL-FOLL12 "Studio multicentrico, randomizzato di fase III per valutare l'efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione con chemioimmunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato"
- Protocollo FIL-VERT: "Venetoclax (ABT-199/GDC-0199) in monoterapia per il trattamento di pazienti con diagnosi di linfoma T periferico ricaduto/refrattario BCL-2 positivo del tipo non altrimenti specificato (PTCL-NOS), angioimmunoblastico (AITL) o nodale di origine T-helper follicolare (TFH): studio di fase II, in aperto, multicentrico"
- Protocollo R1979-ONC-1625: "studio in aperto per valutare l'attività antitumorale e la sicurezza di regn1979, un anticorpo bispecifico anti-CD20 x anti-CD3, in pazienti con linfoma follicolare recidivante o refrattario"
- Protocollo FOLIDELA: "studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano per valutare le

caratteristiche cliniche e gli outcome clinici dei pazienti con linfoma follicolare ricaduto o refrattario trattati con idelalisib nella pratica clinica quotidiana”

- Protocollo VERAL12: “Studio di fase 2 con RDHAP +/- bortezomib nella terapia di induzione pre-consolidamento ad alte dosi e trapianto autologo di cellule staminali in linfomi diffusi a grandi cellule B recidivati-refrattari: BR-DHAP + ASCT versus R-DHAP + ASCT”
- Protocollo ROBUST – CC5013DLC002: “studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per confrontare l'efficacia e la sicurezza di lenalidomide (CC-5013) somministrato con il regime chemioterapico R-CHOP (R2-CHOP) rispetto a placebo piu' regime chemioterapico R-CHOP in soggetti con linfoma diffuso a grandi cellule B, sottotipo a cellule B attivate, non precedentemente trattati”
- Protocollo FIL-MIRO: ““(Molecularly Immuno-radio-therapy Oriented): studio multicentrico di fase II per il trattamento su base molecolare dei Linfomi Follicolari stadio I/II con radioterapia locale con/senza Ofatumumab”
- Protocollo IELSG42: “An international phase II trial assessing tolerability and efficacy of sequential Methotrexate-Aracytin-based combination and RICE combination, followed by high-dose chemotherapy supported by autologous stem cell transplant, in patients with systemic B-cell lymphoma with central nervous system involvement at diagnosis or relapse (MARIETTA regimen)”
- Protocollo FIL-DLCL10: “Studio prospettico multicentrico di Fase II con R-CHOP-14 o R-CHOP-21 e radioterapia di consolidamento PET-oriented in pazienti con Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) con IPI=0-1 a profilo clinico sfavorevole”
- Protocollo MOR208C203: “Studio di Fase II, a braccio singolo, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di lenalidomide in combinazione con MOR00208 in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario (R-R DLBCL)”
- Protocollo FIL-GALILEO: “Studio di fase II multicentrico a braccio singolo di valutazione della fattibilità, della sicurezza e dell'efficacia della combinazione di CHOP-21 con Obinutuzumab e Ibrutinib in pazienti giovani con linfoma diffuso a grandi cellule B ad alto rischio non precedentemente trattati”
- Protocollo FIL-PETRA: “Studio del ruolo della FDG-PET in pazienti con linfoma follicolare al momento della recidiva/progressione”
- Protocollo IELSG37: “Studio di fase III randomizzato, aperto, multicentrico, comparativo per valutare il ruolo della radioterapia mediastinica dopo regimi di chemioterapia contenente Rituximab in pazienti con una nuova diagnosi di Linfoma a grandi cellule B primitivo del mediastino”
- Protocollo BGB-3111-302: “Studio comparativo di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto sull'efficacia e sulla sicurezza degli inibitori della tirosin-chinasi di Bruton (BTK) BGB-3111 e Ibrutinib in soggetti con macroglobulinemia di Waldenström (WM)”
- Protocollo INCB 50465-204: “romidepsina in combinazione con CHOEP come terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con linfoma a cellule t periferiche a localizzazione nodale: studio di fase I-II”
- Protocollo INCB 50465-205: “Studio multicentrico di fase 2, in aperto, a 2 coorti su INCB050465, un inibitore di PI3K $\delta$ , nel linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario precedentemente trattato con o senza un inibitore di BTK”
- Protocollo GO39942 – polarix: “studio di fase iii, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per confrontare l'efficacia e la sicurezza di polatuzumab vedotin in associazione con rituximab e CHP (R-CHP) rispetto a rituximab e R-CHOP (R-CHOP) in pazienti mai trattati in precedenza con linfoma diffuso a grandi cellule B”
- Protocollo Citadel203: “A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study of INCB050465, a PI3K $\delta$  Inhibitor, in Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma”
- Protocollo GO29833: “a phase Ib/II study evaluating the safety and efficacy of obinutuzumab in combination with polatuzumab vedotin and venetoclax in patients with relapsed or refractory follicular or diffuse large b-cell lymphoma”
- Protocollo Foll3A-19-21: “confronto della terapia di prima linea con rituximab-bendamustina versus rituximab-CHOP nei pazienti con linfoma follicolare grado 3a in stadio avanzato: risultati di uno studio

retrospettivo multicentrico italiano”

- Protocollo BGB-3111-306: “Studio di fase III randomizzato in aperto multicentrico, volto a confrontare zanubrutinib (BGB-3111) più rituximab rispetto a bendamustina più rituximab in pazienti affetti da linfoma mantellare non trattato in precedenza non idonei al trapianto cellule staminali”
- Protocollo XPORT-DLBCL-030: “a phase 2/3, multicenter randomized study of rituximab-gemcitabine-dexamethasone-platinum (R-GDP) with or without selinexor in patients with relapsed/refractory diffuse large b-cell lymphoma (RR DLBCL)”
- Protocollo ACE-LY-312: “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Acalabrutinib in Combination with Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone (R-CHOP) in Subjects  $\leq 65$  Years with Previously Untreated Non-Germinal Center Diffuse Large B-Cell Lymphoma”
- MOR208C310 – frontMIND: A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial Comparing The Efficacy And Safety Of Tafasitamab Plus Lenalidomide In Addition To RCHOP Versus R-CHOP In Previously Untreated, High-Intermediate And High-Risk Patients With Newly-Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)
- Genmab GCT3013-05: Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Epcoritamab vs Investigator’s Choice Chemotherapy in Relapsed/Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma
- FOLL19: “SHORTENED VS STANDARD CHEMOTHERAPY COMBINED WITH IMMUNOTHERAPY FOR THE INITIAL TREATMENT OF PATIENTS WITH HIGH TUMOR BURDEN FOLLICULAR LYMPHOMA. A RANDOMIZED, OPEN LABEL, PHASE III STUDY BY FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI”
- INCMOR 0208-301: Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di tafasitamab più lenalidomide in aggiunta a rituximab rispetto a lenalidomide in aggiunta a rituximab in pazienti con linfoma follicolare recidivante/refrattario (R/R) di grado da 1 a 3a o linfoma della zona marginale R/R
- IELSG49: Phase II trial of acalabrutinib in combination with tafasitamab in patients with previously treated marginal zone lymphomas (MZL)
- BGB-3111-LTE1: An Open-label, Multi-center, Long-term Extension Study of Zanubrutinib (BGB3111) in Patients with B-cell Malignancies
- FIL-PREVID: Prephase treatment with prednisone +/- Vitamin D supplementation followed by immunochemotherapy in Elderly patients with Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL). A randomized, open label, phase III study by Fondazione Italiana Linfomi
- KCP 330-009 parte 2: A Phase 2b Open-label, Randomized Two-arm Study Comparing High and Low Doses of Selinexor (KPT-330) in Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)
- RI-CHOP: Phase II multicenter single arm study to evaluate the efficacy and safety of ibrutinib in combination to rituximab-CHOP followed by ibrutinib maintenance in untreated patients with Activated-B-Cell (ABC)-DLBCL at intermediate-high and high risk (IPI  $\geq 2$ )
- Takeda TAK-981-1501: Phase 1/2 Study of TAK-981 in Combination With Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory CD20-Positive Non-Hodgkin Lymphoma
- SAKK 38/19: Assessing a ctDNA and PET-oriented therapy in patients with DLBCL. A multicenter, open-label, phase II trial
- FIL-MCL0208 PET: The role of 18F-FDG-PET for staging and prognostication in patients enrolled in the Fondazione Italiana Linfomi (FIL) MCL0208 trial
- R1979-ONC-2090 (ORCHID): R1979-ONC-2090 Outcomes in Patients with Relapse/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma Treated with Systemic Therapy from Real-World Experience
- R1979-ONC-20103 (FLORA): Follicular Lymphoma Outcomes in Relapsed/Refractory Patients Treated with Systemic Therapy in a Real-World Assessment
- FIL-COLUMN: Consolidation with ADCT-402 (loncastuximab tesirine) after a short course of immunochemotherapy: a phase II study in BTKi-treated (or BTKi intolerant) Relapsed/Refractory (R/R) Mantle Cell Lymphoma (MCL) patients

- FIL-Mantle First Bio: Biological insights of first relapsed-refractory patients with mantle cell lymphoma: the MANTLE-FIRST BIO study
- M20-621: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (EPCORE™ DLBCL-2)
- M20-638: A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2 ) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1).
- BGB-11417-201: A Single-Arm, Open-Label, Multicenter Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Bcl-2 Inhibitor BGB-11417 in Patients With Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma
- BGB-3111-308: - A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study of Zanubrutinib (BGB 3111) Plus Anti-CD20 Antibodies Versus Lenalidomide Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Follicular or Marginal Zone Lymphoma
- FIL-GAZEBO: An open-label, randomized phase III trial comparing local radiotherapy alone or combined with Obinutuzumab in early stage Follicular Lymphoma
- Regeneron OLYMPIA-3: “Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l’efficacia e la sicurezza di odronextamab (REGN1979), un anticorpo bispecifico anti-CD20 × anti-CD3, in combinazione con CHOP (O-CHOP) rispetto a rituximab in combinazione con CHOP (R- CHOP) in partecipanti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) precedentemente non trattati (OLYMPIA-3)”
- Regeneron OLYMPIA-4: A Phase 3, Randomized, Open Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Odronektamab (REGN1979), an Anti-CD20 x Anti-CD3 Bispecific Antibody, versus Standard of Care Therapy in Participants with Relapsed/Refractory Aggressive B-cell Non-Hodgkin Lymphoma
- Regeneron OLYMPIA-1: “Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l’efficacia e la sicurezza di odronextamab (REGN1979), un anticorpo bispecifico anti-CD20 × anti-CD3, in combinazione con CHOP (O-CHOP) rispetto a rituximab in combinazione con CHOP (R- CHOP) in terapia scelta dallo sperimentatore in pbispecifico Anti-CD20 x Anti-CD3 rispetto alla partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati
- Regeneron-OLYMPIA-5: A PHASE 3, OPEN LABEL, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF ODRONEXTAMAB (REGN1979), AN ANTI-CD20 X ANTI-CD3 BISPECIFIC ANTIBODY, IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE VERSUS RITUXIMAB IN COMBINATION WITH FOLLICULAR LYMPHOMA AND MARGINAL ZONE LYMPHOMALENALIDOMIDE IN RELAPSED/REFRACTORY PARTICIPANTS WITH
- FIL\_FOLL-BIO: Multilayer biological characterization of advanced follicular lymphoma: a translational study from FIL\_FOLL12 trial
- TALOs: “AN ITALIAN MULTICENTRIC RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY TO ASSESS EFFECTIVENESS AND SAFETY OF THE COMBINATION OF TAFASITAMAB AND LENALIDOMIDE IN DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA PATIENTS TREATED UNDER NAMED PATIENT PROGRAM
- SILOs: An Italian multicenter retrospective observational study to assess effectiveness and safety of siltuximab for patients with Castleman’s disease treated in Italy in a real-life context
- Cardioscore: VALUTAZIONE RETROSPETTIVA MULTICENTRICA DI FATTORI PREDITTIVI PER LO SVILUPPO DI CARDIOPATIA IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE (DLBCL) SOTTOPOSTI A CHEMIOTERAPIA CON ANTRACICLINE
- FIL\_FollVax22: Studio biologico prospettico per valutare la persistenza della risposta immune indotta dal vaccino per il COVID19 e altri vaccini in pazienti con linfoma follicolare trattati in prima linea con immunochemioterapia e successivo mantenimento con anticorpo anti-CD20
- IELSG52: “INTEGRATED MOLECULAR AND CLINICAL PROFILING TO IMPROVE DISEASE CHARACTERIZATION AND OUTCOME PREDICTION IN NODAL MARGINAL ZONE LYMPHOMA”
- IELSG48: Phase 3, interventional, multicentre, open-label, randomized study comparing rituximab plus

zanubrutinib to rituximab monotherapy in previously untreated, symptomatic marginal zone lymphoma (RITZ) splenic

- FIL\_Mab: A prospective, observational cohort study to evaluate the clinical impact of novel monoclonal antibodies (MAB) in B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) in Italian clinical practice

### Leucemia Linfatica Cronica

- Protocollo IOSI-EMA-001: "Prospective, observational, multi-centred, non interventional study on the identification of biomarkers that are predictive of early ibrutinib treatment failure in high risk TP53 mutated chronic lymphocytic leukemia"
- Protocollo ACE-CL-311: "Studio randomizzato, multicentrico, in aperto, di fase III per comparare l'efficacia e la sicurezza di acalabrutinib (ACP-196) in combinazione con venetoclax con e senza obinutuzumab rispetto alla chemioimmunoterapia in soggetti con leucemia linfatica cronica senza delezione 17p o mutazione di TP53 non precedentemente trattata"
- Protocollo LLC1618: "Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per valutare l'incidenza della riattivazione dell'epatite B in pazienti affetti da leucemia linfoma cronica (LLC) trattati con ibrutinib"
- Protocollo ABT199 MRD2018: "An observational prospective study to evaluate minimal residual disease in chronic lymphocytic leukemia patients treated with venetoclax"
- Protocollo MOLTO: "A multicenter retrospective observational study of the criteria applied in clinical practice to decide first-line treatment for chronic lymphocytic leukemia patients"
- Protocollo CO41685: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di un regime di associazione di venetoclax e obinutuzumab rispetto a fludarabina, ciclofosfamide e rituximab (FCR)/bendamustina e rituximab (BR) in pazienti idonei (FIT) affetti da leucemia linfatica cronica non trattata in precedenza senza delezione 17p o mutazione TP53"
- Protocollo CLL1818: "Prospective study on the incidence of hepatitis B virus reactivation in untreated patients with diffuse large B-cell lymphoma and chronic lymphocytic leukemia hbsag positive treated with rituximab, chemotherapy and tenofovir alafenamide"
- Protocollo PCYC 1116: "An open-label extension study in patients 65 years or older with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL) who participated in study PCYC-1115-CA (PCI-32765 versus chlorambucil)"
- Protocollo LLC1114: "Studio multicentrico di fase 2 per valutare attività e sicurezza della terapia di prima linea con Ibrutinib in associazione a Rituximab (IR) in pazienti unfit con Leucemia Linfatica Cronica (LLC)"
- Protocollo LLC1215: "Studio di fase II sulla combinazione di ofatumumab e Ibrutinib seguita da trapianto allogenico di midollo osseo o terapia di consolidamento in pazienti pretrattati con Leucemia Linfatica Cronica ad alto rischio"
- Protocollo PCYC-1142-CA: "Studio di fase 2 della combinazione ibrutinib-venetoclax in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) / linfoma linfocitico a piccole cellule (LLPC) naïve al trattamento"
- Protocollo IMPROVE: "Studio clinico multicentrico, in aperto, non controllato, di Fase 2a per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'aggiunta di Ibrutinib a venetoclax in base ad un approccio guidato dalla malattia minima residua (MRD) in pazienti con leucemia linfatica cronica (CLL) recidivata/refrattaria"
- Protocollo LLC1920: "an observational study to evaluate the clinical and biologic features and outcome of patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) treated with venetoclax-based regimens outside clinical trials in Italy"
- UNITO-CLL06: Studio degli effetti immunomodulanti del trattamento con venetoclax in pazienti con leucemia linfatica cronica
- Gimema CLL2020: Impact of treatment with targeted therapies on the generation of effective CAR T cells in patients with chronic lymphocytic leukemia
- LOXO20022: STUDIO DI FASE 3, IN APERTO, RANDOMIZZATO, DI DURATA FISSA PER VALUTARE PIRTOBRUTINIB (LOXO-305) IN AGGIUNTA A VENETOCLAX E RITUXIMAB RISPETTO A VENETOCLAX E RITUXIMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA/LINFOMA LINFOCITICO A PICCOLE CELLULE PRECEDENTEMENTE TRATTATI

### (BRUIN-CLL-322)

- LOXO20023: Studio di fase 3, in aperto, randomizzato di pirtobrutinib (LOXO-305) rispetto a bendamustina più rituximab in pazienti non trattati affetti da leucemia linfatica cronica/linfoma linfocitico a piccole cellule (BRUIN-CLL-313)
- HSR studio CLOSE: CLONAL EVOLUTION IN PROGRESSIVE CLL PATIENTS HARBORING SUBCLONAL TP53 ABERRATIONSTREATED WITH IBRUTINIB FIRST-LINE
- CLL2121: Observational study on the diagnosis and management of chronic lymphocytic leukemia (CLL) in Italy by Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (GIMEMA)
- VALUABLE (PS-CLL-009): Venetoclax associato a rituximab ritardato e consolidamento con ibrutinib finalizzati alla malattia minima residua non rilevabile (uMRD) in pazienti con leucemia linfatica cronica (CLL) naïve al trattamento.
- GCT3013-03: A Phase 1b/2, Open-Label, Safety and Efficacy Study of Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3 X CD20) in Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia and Syndrome Richter's
- CLL2423: Incidenza di infezione da COVID-19 severa in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica o Linfoma non Hodgkin Indolente a cellule B che hanno ricevuto profilassi con Tixagevimab and Cilgavimab in Italia: studio osservazionale condotto dal Working party GIMEMA sulle malattie linfoproliferative croniche e dalla Fondazione Italiana Linfomi
- CLL2323: Ibrutinib for the Treatment of Autoimmune Hemolytic Anemia in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma or CLL-like monoclonal B-cell lymphocytosis
- CLL2222 VIS: FRONT-LINE VENETOCLAX AND OBINUTUZUMAB COMBINATION FOLLOWED BY VENETOCLAX OR VENETOCLAX AND ZANUBRUTINIB COMBINATION IN PATIENTS WITH RESIDUAL DISEASE: A MINIMAL RESIDUAL DISEASE (MRD) TAILORED TREATMENT FOR YOUNG PATIENTS WITH HIGH-RISK CLL
- Tailor: Phase 2 Study of Customized Ibrutinib Treatment Regimens for Chronic Lymphocytic Leukemia
- BGB-11417-301 (Celestial): A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Sonrotoclax (BGB-11417) Plus Zanubrutinib (BGB-3111) Compared With Venetoclax Plus Obinutuzumab in Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia
- CLL2523: OUTCOMES OF UNFIT PATIENTS WITH CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA (CLL) INCLUDED IN THE FRONT-LINE GIMEMA LLC1114 TRIAL WHO DISCONTINUED IBRUTINIB DUE TO REASONS OTHER THAN DISEASE PROGRESSION: A MULTICENTER RETROSPECTIVE/PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY
- CLL2624: "BIOLOGICAL AND CLINICAL EFFICACY OF RECOMBINANT ZOSTER VACCINE (SHINGRIX) IN PATIENTS WITH CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA"

### Mieloma Multiplo

- Protocollo EMN18: "A multicenter, open label, randomized phase II study comparing daratumumab combined with bortezomib-cyclophosphamide-dexamethasone (Dara-VCd) versus the association of bortezomib-thalidomide-dexamethasone (VTd) as pre transplant induction and post transplant consolidation, both followed by a maintenance phase with ixazomib alone or in combination with daratumumab, in newly diagnosed multiple patients (MM) young patients eligible for autologous stem cell transplantation"
- Protocollo REAL MM: "Studio randomizzato, multicentrico, in aperto che compara due trattamenti standard, bortezomib-melfalan-prednisone (VMP) vs lenalidomide-desametasone (Rd) in pazienti non eligibili al trapianto di cellule staminali (ASCT) affetti da mieloma multiplo"
- Protocollo DEDALO: "Daratumumab-pomalidomide-desametasone per pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato e/o refrattario positive per del(17)"
- Protocollo EMN20: "Carfilzomib-lenalidomide- desametasone (KRd) versus lenalidomide-desametasone (Rd) in newly diagnosed patients non eligible for autologous stem cell transplantation: a randomized phase III trial"
- Protocollo 54767414MMY2065: " A phase 2 study of daratumumab subcutaneous (Dara-SC)

administration in combination with carfilzomib and dexamethasone (dkd) compared with carfilzomib and dexamethasone (Kd) in participants with multiple myeloma who have been previously treated with daratumumab intravenous (Dara-IV) to evaluate daratumumab retreatment”

- Protocollo EMN-COVID: “infezione covid-19 in pazienti con mieloma multiplo: uno studio osservazionale europeo pazienti con mieloma multiplo: uno studio osservazionale europeo”
- Protocollo RV-MM-PI-209: “A PHASE 3, MULTICENTRE, RANDOMIZED, CONTROLLED STUDY TO DETERMINE THE EFFICACY AND SAFETY OF LENALIDOMIDE, MELPHALAN AND PREDNISONE (MPR) versus MELPHALAN (200 mg/m<sup>2</sup>) FOLLOWED BY STEM CELL TRANSPLANT IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA SUBJECTS”
- Protocollo EMN01: “Studio multicentrico, randomizzato, controllato, di fase III a tre bracci paralleli per determinare la sicurezza e l'efficacia di lenalidomide in combinazione con desametasone (Rd) versus lenalidomide, melphalan e prednisone (MPR) versus lenalidomide, ciclofosfamide e prednisone (CPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo”
- Protocollo PO2003: “studio di fase I/II, multicentrico, in aperto di pomalidomide, ciclofosfamide e prednisone (PCP) in pazienti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario al trattamento con lenalidomide”
- Protocollo MMY-2069: “studio multicentrico di fase II di velcade sottocute più melphalan e prednisone orale o più ciclofosfamide e prednisone o più prednisone in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo”
- Protocollo RV-MM-PI-302: “studio multicentrico in aperto di revlimid e prednisone (RP) seguiti da revlimid melphalan e prednisone (MPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo”
- Protocollo IST-CAR-506 (CCD): “studio di fase II, multicentrico, in aperto di carfilzomib, ciclofosfamide e desametasone in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo”
- Protocollo EMN10: “A multiarm, open-label, randomized, phase II study of mln9708 plus oral dexamethasone or plus oral cyclophosphamide and dexamethasone or plus oral thalidomide and dexamethasone followed by maintenance with MLN9708 in newly diagnosed elderly multiple myeloma patients”
- Protocollo Gimema qol-MM1016: “Clinical decision-making, prognosis, quality of life and satisfaction with care in patients with relapsed/refractory multiple myeloma - CLARITY”
- Protocollo EMN17: “A Phase 3 Study Comparing Daratumumab, VELCADE (bortezomib), Lenalidomide, and Dexamethasone (D-vrd) vs VELCADE, Lenalidomide, and Dexamethasone (vrd) in Subjects with Previously Untreated Multiple Myeloma who are Eligible for High-dose Therapy”
- Protocollo IST-CAR-561 “Studio multicentrico, in aperto di carfilzomib settimanale, ciclofosfamide e desametasone (wccyd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (mm)”
- Protocollo RV-MM-PI-0752: “studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale”
- Protocollo CC-5013-MM-034: “A prospective non-interventional post-authorization safety study (PASS) of lenalidomide in previously untreated adult multiple myeloma patients who are not eligible for transplant”
- EMN-COVID: Infezione covid-19 in pazienti con mieloma multiplo: uno studio osservazionale europeo pazienti CON MIELOMA MULTIPLO: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE EUROPEO
- EMN24: Studio randomizzato, di fase III per il confronto di isatuximab - carfilzomib - lenalidomide - desametasone (Isa-KRd) vs carfilzomib - lenalidomide - desametasone (KRd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (studio IsKia)
- MY-MYELOMA: REGISTRO MULTICENTRICO DI COORTE SUPPORTATO DA MEDICI E PAZIENTI - MY MYELOMA
- MaRK study: A STUDY TO EVALUATE MINIMAL RESIDUAL DISEASE (MRD) STATUS, MEASURED BY NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS), IN RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA (RRMM) PATIENTS TREATED WITH CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE AND

## DEXAMETHASONE (KRd) IN A REAL-LIFE SETTING

- EMN30: "Studio di fase 3 di Teclistamab in combinazione con lenalidomide versus lenalidomide da solo in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi come terapia di mantenimento dopo trapianto di cellule staminali autologhe"
- GIMEMA-KRd: REAL-LIFE USE OF CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE AND DESAMETHASONE (KRd)
- EMN biobank: EMN Progetto BIOBANCA
- IONA (OBS16577): A non-interventional, multinational, observational study with isatuximab in patients with relapsed and/or refractory multiple myeloma (RRMM)
- Pfizer MUST: Studio Osservazionale Italiano sul Mieloma Multiplo (studio MUST)
- EMN29: Studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto per valutare selinexor, pomalidomide e desametasone (SPd) rispetto a elotuzumab, pomalidomide e desametasone (EloPd) in pazienti con mieloma multiplo recidivante o refrattario (MMRR)
- Celgene CC-220-MM-002: A PHASE 3, TWO-STAGE, RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY COMPARING IBERDOMIDE, DARATUMUMAB AND DEXAMETHASONE (IBERDD) VERSUS DARATUMUMAB, BORTEZOMIB, AND DEXAMETHASONE (DVD) IN SUBJECTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA (RRMM) (EXCALIBER-RRMM)
- EMN33 (Taurus): A Phase 2 Study Applying Innovative Minimal Residual Disease (MRD) Techniques for Participants with Previously Untreated Multiple Myeloma Treated with and After High-dose Therapy Followed by Autologous Stem Cell Transplantation Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (D-VRd) Prior To (ASCT)
- EMN34 (ERASMM): A MULTI-CENTER, OPEN-LABEL, PHASE 2 STUDY OF ELRANATAMAB IN PATIENTS WITH HIGH-RISK SMOLDERING MULTIPLE MYELOMA
- PALLADIO: "STUDIO NON INTERVENTISTICO DI REAL-LIFE SUL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO CHE SONO PROGREDITI DURANTE TERAPIA DI MANTENIMENTO CON LENALIDOMIDE"
- GIORGIONE: "A NON-INTERVENTIONAL REAL-LIFE STUDY OF FRONTLINE TREATMENT IN TRANSPLANT ELIGIBLE PRIMARY PLASMA CELL LEUKEMIA PATIENTS"
- CyborD: "STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO RETROSPETTIVO/PROSPETTICO DELLE CARATTERISTICHE CLINICO-TERAPEUTICHE DEI PAZIENTI CON NUOVA DIAGNOSI DI AMILOIDOSI AL TRATTATI CON CICLOFOSFAMIDE-BORTEZOMIB-DESAMETASONE (CYBORD) + DARATUMUMAB

## GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Vedasi Rapporto con il paziente / Sicurezza del paziente generali.

### ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

L'accesso alla SCDU Ematologia avviene tramite:

- Pronto Soccorso/DEA
- Visita CUP (Centro Unificato Prenotazioni)
- Prenotazione Diretta (tel. 0321-3733880)
- Riferimento da parte di altre strutture

TEMPI DI ATTESA	Anno 2023	Anno 2024
Pronto Soccorso/DEA	immediato	immediato
Visita CUP	14 giorni	25 giorni
Prenotazione Diretta – Visita Classe A	immediato	immediato
Prenotazione Diretta – Visita Classe B	10 giorni	10 giorni
Riferimento da parte di altre strutture	immediato	immediato

## PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

- Identificazione di nuovi marcatori prognostici e predittivi della Leucemia Linfatica Cronica
- Attivazione di ulteriori protocolli clinici con farmaci altamente innovativi
- Potenziamento dell'attività del GIC (Gruppo Interdisciplinare Cure) dedicato alle Neoplasie Linfoidi
- Attività di telemedicina a seconda del contesto clinico
- Accreditamento per gli studi clinici di fase I

## LEUCEMIE ACUTE, SINDROMI MIELODIPLASTICHE, E NEOPLASIE MIELOPROLIFERATIVE

Le leucemie acute, le sindromi mielodisplastiche e le neoplasie mieloproliferative sono patologie emato-oncologiche per le quali esiste all'interno della nostra SC una vasta esperienza ed un notevole numero di risorse (per esempio, in termini di protocolli di studio, collaborazioni con altri centri etc.).

I percorsi terapeutici praticati sono assolutamente all'avanguardia ed in continuo aggiornamento, con risultati clinici del tutto in linea con quelli documentati dalla letteratura scientifica internazionale.

Sono attivi protocolli standardizzati di trattamento espletati nell'ambito di una larga interazione con i più importanti gruppi cooperatori ematologici italiani.

Il trattamento di queste patologie può avvenire con differenti modalità in regime di Day Hospital, presso la struttura Ambulatoriale o in regime Ordinario, presso il reparto di degenza in considerazione di differenti fattori quali performance status del paziente, età del paziente, tipologia di trattamento.

## DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

INDICATORE	2020	2021	2022	2023	2024
Pz con leucemia acuta in trattamento o follow-up	350	450	470	490	530
Pz con sindrome mielodisplastica in trattamento o follow-up	360	390	418	441	450
Pz con disordini mieloproliferativi cronici in trattamento o follow-up	600	670	722	770	805

## GARANZIE SPECIFICHE

### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

La Struttura è certificata secondo ISO9001 e accreditata presso JACIE (Joint Accreditation Committee di European Bone Marrow Transplantation-EBMT), Centro Nazionale Trapianti e GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo). Sono applicati i PDTA Regionali.

Vedasi inoltre Garanzie Clinico / Organizzative / Assistenziali Generali.

### GARANZIE PROFESSIONALI

Vedasi Professionali Generali.

### GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Vedasi Garanzie Tecnologico / Strutturali Generali.

### GARANZIE SCIENTIFICHE

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

Presso la Struttura viene altresì svolta attività di ricerca clinica nell'ambito di studi cooperativi nazionali ed internazionali sulla gestione delle leucemie acute (così come in altre patologie).

Nell'ambito del trattamento delle leucemie acute sono attive da tempo collaborazioni con Gruppi di Lavoro

quali:

- GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto)
- RIMA (Registro Italiano Mastocitosi)
- Registro mielodisplasie – leucemie acute secondarie a chemio-radioterapia
- Fondazione Italiana per lo Studio delle Sindromi Mielodisplastiche (FISSM)
- EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer)

Sono attivi presso la nostra Struttura numerosi studi clinici nell'ambito delle Leucemie Acute, delle Sindromi Mielodisplastiche e delle Neoplasie Mieloproliferative:

### **Leucemia Mieloide Acuta**

- Protocollo 2215-CL-0201: "Studio di fase 2/3 multicentrico, in aperto, a 3 bracci, randomizzato in 2 fasi su ASP2215 (gilterinib), una combinazione di ASP2215 e azacitidina e azacitidina in monoterapia nel trattamento della leucemia acuta mieloide acuta con mutazione di FLT3 in pazienti non eleggibili alla chemioterapia di induzione intensiva"
- Protocollo FLAM: "Italian Non-interventional study of FLT3 mutated AML patients"
- Protocollo ARO-013: "Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Investigating the Efficacy of the Addition of Crenolanib to Salvage Chemotherapy Alone in Subjects  $\leq$  Years of Age with Relapsed/Refractory FLT3 Mutated Acute Myeloid Leukemia"
- Protocollo APOLLO: "Studio randomizzato di fase III che compara triossido di arsenico (ATO) in combinazione con acido all-trans retinoico (ATRA) e idarubicina contro la terapia standard con ATRA e chemioterapia basata su antracicline (regime AIDA) in pazienti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta promielocitica ad alto rischio"
- Protocollo GIMEMA AML1617: "Central nervous system involvement in acute myeloid leukemia: an observational retrospective multicentre study on patients previously registered in GIMEMA clinical trials"
- Protocollo AVALON: "Studio osservazionale italiano sul trattamento con inibitori di Bcl2 di pazienti con leucemia mieloide acuta"
- Protocollo EORTC-AML-1301: "10-day decitabine versus conventional chemotherapy ("3+7") followed by allografting in AML patients  $\geq$  60 years: a randomized phase III study of the EORTC Leukemia Group, CELG, GIMEMA and German MDS Study Group"
- Protocollo AC220-A-U302: "Studio di fase 3, in doppio cieco, controllato verso placebo volto a valutare quizartinib (AC220) somministrato in associazione con chemioterapia di induzione e consolidamento e somministrato come terapia di mantenimento in soggetti di età compresa tra 18 e 75 anni con recente diagnosi di leucemia mieloide acuta FLT3-ITD (+)"
- Protocollo NGS-LAM-MDS: "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico su pazienti affetti da leucemia acuta mieloide o sindromi mielodisplastiche e trattati secondo terapia standard"
- Protocollo LAM familiari: "Studio delle mutazioni germinali note e non note nelle leucemie mieloidi acute e nelle sindromi mielodisplastiche mediante tecnica di next generation sequencing (NGS)"
- Protocollo FLAM: "Italian Non-Interventional Study of FLT3 mutated AML patients"
- Protocollo ARO-013: "Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Investigating the Efficacy of the Addition of Crenolanib to Salvage Chemotherapy Alone in Subjects  $\leq$  Years of Age with Relapsed/Refractory FLT3 Mutated Acute Myeloid Leukemia"
- Protocollo IRSTB082 – immune AML: "Studio dell'immunogenicità e degli effetti immunologici degli agenti ipometilanti nella Leucemia Mieloide Acuta"
- Protocollo Gimema AML1617: "Central Nervous System (CNS) involvement in Acute Myeloid Leukemia (AML): an observational retrospective multicentre study on patients previously registered in GIMEMA clinical trials"
- Protocollo IRST204.04 (AVALON): "Studio osservazionale italiano sul trattamento con inibitori di bcl-2 di pazienti con leucemia mieloide acuta"
- Protocollo IMG632-0802: "A Phase 1b/2 Study of IMG632 as Monotherapy or Combination with Venetoclax and/or Azacitidine for Patients with CD123-Positive Acute Myeloid Leukemia"

- Protocollo ASXT727-02: “Studio di fase 3, randomizzato, di crossover, in aperto su ASTX727 (combinazione a dose fissa di cedazuridina e decitabina) rispetto a decitabina EV in soggetti con sindromi mielodisplastiche (MDS), leucemia mielomonocitica cronica (CMML) e leucemia mieloide acuta (AML)”
- Protocollo 2215-MA-3297 Astellas CLEVO: “Studio di coorte non interventistico sulla evoluzione clonale (clonal evolution) delle mutazioni di FLT3 durante la progressione della malattia in pazienti con leucemia acuta mieloide”
- 2215-MA-3297 Astellas CLEVO. Studio di coorte non interventistico sulla evoluzione clonale (CLonal EVolution) delle mutazioni di FLT3 durante la progressione della malattia in pazienti con leucemia acuta mieloide
- KRT-232-104. Studio di fase 1b/2 in aperto, multicentrico sulla sicurezza e l'efficacia di KRT-232 in associazione con citarabina a basso dosaggio (LDAC) o decitabina in pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA)
- AML2320. “Prospective and Retrospective Observational evaluation of Real World Outcome of Unfit Patients with Acute Myeloid Leukemia Treated with the Combination Venetoclax plus Hypomethylating Agents, under the Italian Law No.648/96”
- KB-ENTO-3100. A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Entospletinib in Combination with Intensive Induction and Consolidation Chemotherapy in Adults with Newly Diagnosed Nucleophosmin 1-mutated Acute Myeloid Leukemia (AGILITY)
- Abbive – VERO. VEnetoclax Real-World Observational study on effectiveness and treatment management in patients with newly diagnosed AML who are ineligible for intensive chemotherapy in Italy (VERO)”
- Gimema AML1819. Phase III study to assess the impact of gemtuzumab ozogamicin, in combination with standard chemotherapy, on the levels of minimal residual disease, and the role of glasdegib as a post-transplant maintenance, in adult patients, aged 18-60 years, with previously untreated, de novo, favorable-intermediate-risk acute myeloid leukemia

### **Leucemia Linfoblastica Acuta**

- Protocollo Ph+ALL Allo-SCT digital: “Studio comparativo sull'utilizzo della qpcr e della digital PCR (dpcr) per il monitoraggio della malattia minima residua (MRD) in pazienti affetti da leukemia acuta linfoblastica (LAL) Philadelphia positive (Ph+) sottoposti a trapianto di midollo osseo allogenico”
- Protocollo EMY: “Valutazione dell'accompagnamento ospedaliero ai pazienti oncematologici con figli minori”
- Protocollo LAL1811: “Trattamento di prima linea della Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) Philadelphia positiva (Ph+)/BCR/ABL+ con un nuovo potente inibitore delle Tirosin-chinasi (TKI), AP24534 (Ponatinib). Studio multicentrico, esplorativo, di fase II in pazienti di età superiore ai 60 anni o non idonei al programma intensivo di chemioterapia e trapianto delle cellule staminali”
- Protocollo GIMEMA LAL2116 (D-ALBA): “D-ALBA Front-Line Sequential Treatment of Adult Philadelphia Chromosome Positive (Ph+) Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) Patients with Dasatinib and the Bispecific Monoclonal Antibody Blinatumomab”
- Protocollo LAL2317: “National Treatment Program with Sequential Chemotherapy and Blinatumomab to Improve Minimal Residual Disease Response and Survival in Philadelphia Chromosome-Negative B-Cell Precursor Adult Acute Lymphoblastic Leukemia”
- Protocollo LAL2217: ““Ancillary Observational Study of Post-Frontline Sequential Treatment of Adult Philadelphia Chromosome-Positive (Ph+) Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) Patients with Dasatinib and the Bispecific Monoclonal Antibody Blinatumomab”
- Gimema ALL2418. Studio di fase IIA sulla fattibilità e l'efficacia di Inotuzumab Ozogamicin (IO) in pazienti adulti con Leucemia Linfoblastica Acuta a cellule B con Malattia Minima Residua positiva prima di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche
- Gimema ALL2922. Combinazione di Ponatinib e chemioterapia come trattamento di prima linea per i

pazienti con leucemia acuta linfoblastica BCR/ABL1-like (LAL BCR/ABL1-like) – BALLik

- Gimema ALL2820. “Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell’adulto alladiagnosi. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l’anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib”
- GIMEMA INF0123. Multicenter retrospective observational study analyzing infective complications and the clinical outcome of patients with acute lymphoblastic leukemia treated with inotuzumab ozogamicin (INO-FIRST)

### **Leucemia Mieloide Cronica**

- Protocollo CML1012: “Studio osservazionale su concepimento e gravidanza in pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica in terapia con inibitori delle tirosin chinasi”
- Protocollo GIMEMA: “Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico su pazienti affetti da leucemia mieloide cronica: raccolta di dati epidemiologici e clinici nella pratica clinica reale.”
- Protocollo optkima 1013: “Studio randomizzato di Fase III per ottimizzare l’impiego degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) optkima - e la qualità della vita (qol) nei pazienti anziani (≥60 anni) con leucemia mieloide cronica (LMC)- Ph + in risposta molecolare MR3.0 / MR4.0 stabile”
- Protocollo GIMEMA (SUSTRENIM): “Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale”
- Protocollo dpcr: “Uso della digital PCR (dpcr) per la detection e la quantificazione dei livelli di trascritto di BCR-ABL1 in pazienti affetti da leucemia acuta mieloide (LMC) Philadelphia positiva (Ph+)”
- Protocollo CAMN107AIT15: “A phase II, single-arm, multicenter study of full treatmentfree remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE study”
- Protocollo CAMN107I2201: “Studio multicentrico, a braccio singolo, sulla remissione libera dal trattamento con nilotinib in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica BCR-ABL positiva in fase cronica, che hanno raggiunto uno stato duraturo di malattia minima residua con il trattamento di prima linea con nilotinib”
- Protocollo CML1516: “Bosutinib efficacy safety tolerability (BEST) study in elderly chronic myeloid leukemia patients failing front-line treatment with other tyrosine kinase inhibitors”
- Protocollo qol-CML0916: “An interventional field study for the reliability and validity of the Phase IV EORTC Quality of Life module for patients with Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24)”
- Protocollo EMPATHY: “Monitorare i sintomi riportati dai Pazienti con leucemia mieloide cronica per migliorare l’aderenza alla terapia e la risposta al trattamento: lo studio pilota EMPATHY”
- Protocollo OITI (INCB-ITMA-CML-401): “Studio osservazionale sul trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia”
- EMPATHY. Monitorare i sintomi riportati dai Pazienti con leucemia mieloide cronica per migliorare l’aderenza alla terapia e la risposta al trattamento: lo studio pilota EMPATHY.

### **Sindromi mielodisplastiche**

- Protocollo Eqol-MDS: “Eltrombopag for the treatment of thrombocytopenia due to low- and intermediate risk myelodysplastic syndromes. (Eqol-MDS)”
- Protocollo qol-MDS0108: “Studio osservazionale per la valutazione prospettica e prognostica della qualità di vita e dei sintomi in pazienti con sindrome mielodisplastica ad alto rischio”
- Registro MDS FISM: registro piemontese delle sindromi mielodisplastiche
- Protocollo NGS-MDS: Approccio di medicina personalizzata nei pazienti con MDS: caratterizzazione del profilo molecolare del paziente per migliorare il processo decisionale clinico e raccolta sistematica di dati in un contesto “real word” al fine di migliorare la qualità dell’assistenza sanitaria
- Gilead ENHANCE 5F9009. A Randomized, Double-blind, Multicenter Study Comparing Magrolimab in Combination with Azacitidine versus Azacitidine Plus Placebo in Treatment-naïve Patients with Higher Risk Myelodysplastic syndrome

- Syros SY1425. A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study of sy-1425 plus azacitidine versus placebo plus azacitidine in newly diagnosed, rars-positive adult patients with higher-risk myelodysplastic syndrome
- QOL-ONE Phoenix. Efficacy and Safety of Luspatercept for the Treatment of Anemia Due to Myelodysplastic Syndromes with del5q refractory/resistant/intolerant to Prior Treatments, Who Require Red Blood Cell Transfusion
- MAXILUS. A Phase 3b, Open-label Study Evaluating the Efficacy and Safety Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) Initiated at Maximum Approved Dose in LR-MDS With IPSS-R Very Low-, Low-, or Intermediate-risk Who Require RBC Transfusions

### Neoplasie Mieloproliferative

- Protocollo 0610-02: "Studio di fase 1/2 di CPI-0610, un inibitore di piccole molecole delle proteine BET: Fase 1 (Incremento della dose di CPI-0610 in pazienti affetti da neoplasie ematologiche) e Fase 2 (Espansione della dose di CPI-0610 con e senza Ruxolitinib in pazienti affetti da mielofibrosi)"
- Protocollo LOW-PV: "Il profilo beneficio/rischio della Prolina-interferone alfa-2b peghilato (AOP2014), in aggiunta alla migliore strategia terapeutica disponibile basata sui salassi, in pazienti con Policitemia Vera (PV) a basso rischio. Lo studio randomizzato Low-PV"
- Protocollo GFM-DAC-CMML: "Studio randomizzato di fase iii con decitabina con o senza idrossiurea vs idrossiurea da sola in pazienti con CMML"
- INCB 50465-304 (Limber). Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sull'inibitore di PI3Kδ piasclisib più ruxolitinib in partecipanti affetti da mielofibrosi con risposta subottimale a ruxolitinib
- Celgene ACE-536-MF-002 (Independence). A phase 3, double-blind, randomized study to compare the efficacy and safety of luspatercept (ace-536) versus placebo in subjects with myeloproliferative neoplasm-associated myelofibrosis on concomitant jak2 inhibitor therapy and who require red blood cell transfusions
- Kartos KRT-232-101 (Boreas). Studio di fase 2/3 randomizzato, controllato, in aperto su KRT-232 in soggetti con mielofibrosi primaria (PMF), MF post-policitemia vera (post-PV-MF) o MF post-trombocitopenia essenziale (post-ET-MF) recidivati o refrattari al trattamento con inibitori delle Janus chinasi (JAK)
- Manifest-2 - CPI0610-04. A Phase 3, Randomized, Double-blind, Active-Control Study of CPI-0610 and Ruxolitinib vs. Placebo and Ruxolitinib in JAKi Treatment Naive MF Patients
- Telios TL-895-201. A Phase 2, Open-label, Multicenter Study of TL-895 in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Intolerant Myelofibrosis and Janus Kinase Inhibitor Treatment Ineligible Myelofibrosis
- Meter. A Multi-Country, Real-World Study to Explore Treatment Patterns, Effectiveness and Healthcare Resource Utilization for Patients Diagnosed with Myelofibrosis through Chart Review
- Pacifica PAC303. "Studio di fase III, randomizzato, controllato, per confrontare pacritinib con la scelta terapeutica del medico in pazienti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post (conta piastrinica <50.000/μL)" trombocitemia essenziale con trombocitopenia grave policitemia vera o mielofibrosi post
- XPORT MF-034. A phase 1/3 study to evaluate the efficacy and safety of selinexor, a selective inhibitor of nuclear export, in combination with ruxolitinib in treatment-naïve patients with myelofibrosis
- ERNEST-3. Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study
- CNST0610C210. An open-label, multicenter, extension study for patients previously enrolled in studies with pelabresib
- GSK Destiny. A randomized, double-blind, placebo-controlled study to investigate the efficacy and safety of depemokimab in adults with hypereosinophilic syndrome (HES)
- ROPEG-PV. Observational study on the use of ropeginterferon alfa-2b in polycythemia vera (ROPEG-PV)
- DSC/08/2357/32. Randomized, open-label, multicenter phase 3 study to assess the efficacy and

safety of GIVinostat versus hydroxyurea IN JAK2V617F-positive high-risk Polycythemia Vera patients:  
the GIV-IN PV TRIAL

## GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Vedasi Rapporto con il paziente / Sicurezza del paziente Generali.

## ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

L'accesso alla SCU Ematologia avviene tramite:

- Pronto Soccorso/DEA
- Visita CUP (Centro Unificato Prenotazioni)
- Prenotazione Diretta (tel. 0321-3733880)
- Riferimento da parte di altre strutture

TEMPI DI ATTESA	Anno 2023	Anno 2024
Pronto Soccorso/DEA	immediato	immediato
Visita CUP	14 giorni	25 giorni
Prenotazione Diretta – Visita Classe A	immediato	immediato
Prenotazione Diretta – Visita Classe B	10 giorni	12 giorni
Riferimento da parte di altre strutture	immediato	immediato

## PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

- Identificazione di nuovi marcatori prognostici e predittivi delle neoplasie mieloproliferative
- Attivazione di ulteriori protocolli clinici con farmaci altamente innovativi
- Identificazione di un percorso diagnostico integrato clinico-molecolare-genomico per le leucemie acute, neoplasie mieloproliferative, e sindromi mielodisplastiche
- Potenziamento dell'attività del GIC (Gruppo Interdisciplinare Cure) dedicato alle Neoplasie Mieloidi
- Attività di telemedicina a seconda del contesto clinico
- Accredimento per gli studi clinici di fase I

## MALATTIE EMATOLOGICHE AUTOIMMUNI

Le citopenie autoimmuni sono rappresentate dall'anemia emolitica autoimmune da anticorpi caldi, anemia emolitica autoimmune da anticorpi freddi, piastrinopenia autoimmune. Altre malattie ematologiche autoimmuni comprendono l'emofilia acquisita, altri inibitori acquisiti della coagulazione e la porpora trombotica trombocitopenica. Per tutte queste malattie, esiste all'interno della nostra SC una vasta esperienza ed un notevole numero di risorse (per esempio, in termini di protocolli di studio, collaborazioni con altri centri etc.).

I percorsi terapeutici praticati sono all'avanguardia ed in continuo aggiornamento, con risultati clinici del tutto in linea con quelli documentati dalla letteratura scientifica internazionale.

Sono attivi protocolli standardizzati di trattamento espletati nell'ambito di una larga interazione con i più importanti gruppi cooperatori ematologici italiani.

Il trattamento di queste patologie può avvenire con differenti modalità in regime di Day Hospital, presso la struttura Ambulatoriale o in regime Ordinario, presso il reparto di degenza in considerazione di differenti fattori quali performance status del paziente, età del paziente, tipologia di trattamento.

## GARANZIE SPECIFICHE

La Struttura è certificata secondo ISO9001. Sono applicati i PDTA Regionali.

Vedasi inoltre Garanzie Clinico / Organizzative / Assistenziali Generali.

## **GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI**

Vedasi Garanzie Clinico / Organizzative / Assistenziali Generali. Sono applicati i PDTA Regionali.

## **GARANZIE PROFESSIONALI**

Vedasi Professionali Generali.

## **GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI**

Vedasi Garanzie Tecnologico / Strutturali Generali.

## **GARANZIE SCIENTIFICHE**

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

Presso la Struttura viene altresì svolta attività di ricerca clinica nell'ambito di studi cooperativi nazionali ed internazionali sulla gestione delle malattie ematologiche autoimmuni, in collaborazione con GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) e con il Center for Autoimmune and Allergic Diseases (CAAD) dell'Università del Piemonte Orientale.

Sono attivi presso la nostra Struttura i seguenti studi clinici nell'ambito delle malattie ematologiche autoimmuni:

- Protocollo UNIT: "Caratterizzazione immuno-genetica della piastrinopenia immune dell'adulto"
- Protocollo ITP0815: "Eltrombopag as Second line Therapy in adult patients with primary Immune Thrombocytopenia (ESTIT study) in an attempt to achieve long-term remission: a single arm multicenter phase II clinical and biological study"
- Protocollo ITP0918: "ITALIAN ADULT IMMUNE THROMBOCYTOPENIA (ITP) REGISTRY Investigation on a dynamic cohort of Italian patients with active ITP in Adult Patients with Primary Immune"
- Protocollo ARGX-113-1801 (ADVANCE): "A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg Intravenous Thrombocytopenia"
- Protocollo ARGX-113-1803 (ADVANCE+): "A Phase 3, Multicenter, open label Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg Intravenous Thrombocytopenia"
- Protocollo TAK-079-1004: "studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di TAK079 in pazienti con trombocitopenia immune primaria persistente/cronica"
- ARGX-113-2004. A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double Blinded, Placebo-Controlled Trial to evaluate the efficacy and Safety of efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients with Primary Immune Thrombocytopenia
- GIMEMA ITP1021. IMMUNE THROMBOCYTOPENIA (ITP) AND COVID-19: national retrospective and prospective observational investigation on the incidence and course of COVID-19 in patients with prior, ongoing or de novo ITP. Evaluation of the impact of COVID-19 pandemic on the management of ITP
- GIMEMA ITP1122. Real world evaluation among Italian centers of the activity and safety of Fostamatinib in consecutive adult patients with immune thrombocytopenia (ITP) thrombocytopenia (ITP)
- Sobi.ITP-RWE001. A European, multi-centre, retrospective, non-interventional study to describe real-world clinical outcomes, treatment patterns and healthcare resource use in patients treated with avatrombopag for primary immune thrombocytopenia (ITP) (AVA-EU)
- Protocollo INCB 50465-206: "A Phase 2, Open-Label Study of INCB050465 in Participants With Autoimmune Hemolytic Anemia"
- Protocollo MOM-M281-006: "Efficacy and Safety of M281 in Adults with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study"

- INCB50465-309. Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sull'efficacia e sicurezza di Parsaclisib in partecipanti con anemia emolitica autoimmune calda primaria
- Sobi-PEGCET-101. A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegcetacoplan in Patients with Cold Agglutinin Disease (CAD)
- Novartis CVAY736O12301. A phase 3, randomized, double-blind, study to assess efficacy and safety of ivalumab (VAY736) versus placebo in warm autoimmune hemolytic anemia (wAIHA) patients who failed at least one line of treatment (VAYHIA)
- ZB012-03-002. A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study, with a safety and dose confirmation run-in period, to evaluate the efficacy and safety of obixelimab in patients with warm autoimmune hemolytic anemia (SAPHIARE)
- SOBI-PEGCET-304. Studio osservazionale multicentrico, a braccio singolo, per valutare l'efficacia di pegcetacoplan in condizioni reali in pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN)

### TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI AUTOLOGHE DA SANGUE PERIFERICO

Le indicazioni al trapianto di cellule staminali emopoietiche autologhe da sangue periferico sono rappresentate da alcune neoplasie ematologiche, in particolare il mieloma multiplo e i linfomi. L'età fino a cui è possibile venire sottoposti a tale procedura è 70 anni. Nella nostra SC, le principali patologie candidate a tale procedura sono: mieloma multiplo e linfomi di Hodgkin e non Hodgkin. Il trapianto di cellule staminali emopoietiche autologhe da sangue periferico consiste nella somministrazione di uno o più agenti chemioterapici "ad alte dosi" (regime di condizionamento) a cui fa seguito la reinfusione delle cellule staminali emopoietiche autologhe precedentemente raccolte mediante aferesi.

La complessità e i rischi della procedura rende necessario il ricovero del paziente presso il Centro Trapianti di Midollo Osseo, situata al 3° piano terreno del Padiglione C.

### DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

INDICATORE	2021	2022	2023	2024
N° Trapianti Autologhi	51	26	42	36
N° Trapianti per NHL - Linfoma non Hodgkin	13	5	10	2
N° Trapianti per MM - Mieloma Multiplo	34	15	28	31
N° Trapianti per HD - Linfoma di Hodgkin	3	3	2	3
N° Trapianti per "Altro"	1	3	2	0
Mortalità correlata al Trapianto (TRM) a 100 giorni	0	3,8%	0	0,99%

### GARANZIE SPECIFICHE

#### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Vedasi Garanzie Clinico / Organizzative / Assistenziali Generali.

#### GARANZIE PROFESSIONALI

Vedasi Garanzie Professionali Generali.

Il Centro Trapianti di Midollo Osseo della S.C. Ematologia è un centro accreditato GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo) dal 2008. La nostra attività trapiantologica viene documentata anche a livello regionale mediante segnalazione al Centro Regionale di Riferimento per Trapianti (CRRT), Regione Piemonte - Az. Osp Univ. S. Giovanni Battista di Torino. Nel 2014 è stato ottenuto l'accreditamento JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT EBMT) e nel 2015 l'accreditamento CNT/CNS (Centro Nazionale Trapianti / Centro Nazionale Sangue), che rappresentano delle certificazioni di eccellenza dei percorsi relativi alla

gestione del paziente e del donatore di cellule staminali emopoietiche in fase di mobilitazione e raccolta delle cellule staminali emopoietiche e nella fase del trapianto di cellule staminali emopoietiche.

Il nostro Centro è dotato di Data Manager dedicato. L'accreditamento GITMO permette al nostro centro di documentare in ambito nazionale ed europeo la nostra attività trapiantologica. In particolare il Data Manager è responsabile della registrazione di tutti i trapianti eseguiti in ordine cronologico nel Registro Nazionale e dell'aggiornamento dei dati nel follow-up dei pazienti trapiantati.

Al personale medico ed infermieristico afferente alla Struttura sono inoltre fornite mediante WEB o materiale cartaceo le procedure aziendali (gestione degli accessi venosi a medio e lungo termine per l'infusione endovenosa dei farmaci chemioterapici, linee guida in caso di stravasamento di chemioterapico e tutte le informazioni relative a contatto accidentale con chemioterapici durante la preparazione o la sua infusione, smaltimento rifiuti, gestione del paziente in isolamento) e le procedure del sistema gestione qualità della SC Ematologia.

## **GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI**

Vedasi Garanzie Tecnologiche / Strutturali Generali.

## **GARANZIE SCIENTIFICHE**

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

## **GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE**

Il ricovero per trapianto autologo è sempre un ricovero programmato. Il paziente accede alla **SC Ematologia Centro Trapianto** dopo un'accurata ed attenta valutazione da parte del Medico Ematologo Trapiantologo. In particolare, le tappe del processo, dall'inserimento di un paziente nella lista dei pazienti da sottoporre a trapianto autologo all'effettivo ricovero nell'Unità di Trapianto, sono le seguenti:

- proposta alla procedura trapiantologica da parte del Medico Ematologo Curante e discussione collegiale insieme ai Medici Trapiantologi in occasione dei meeting interni che vengono effettuati con cadenza settimanale;
- programmazione della chemioterapia di mobilitazione e raccolta delle Cellule Staminali Emopoietiche Autologhe mediante aferesi presso il S.I.M.T. della AOU;
- nuova discussione collegiale insieme ai Medici Trapiantologi responsabili in occasione dei meetings interni settimanali sull'adeguatezza della raccolta e valutazione di idoneità del paziente alla procedura trapiantologica;
- programmazione del ricovero presso Ematologia Centro Trapianto.

## **ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA**

Indicatore non applicabile.

## **PROGETTI DI MIGLIORAMENTO**

Nell'ambito dell'attività trapiantologica, i principali obiettivi prevedono:

- Verifica continua dell'efficacia degli interventi terapeutici e organizzativi mediante il costante monitoraggio degli indicatori selezionati
- Prosecuzione del lavoro di analisi delle correlazioni clinico-molecolari in onco-ematologia
- Mantenimento dei criteri per accreditamento JACIE e ISO
- Prosecuzione del lavoro sui punti di debolezza dell'analisi del rischio (staff, dotazione IT)
- Ampliamento delle procedure trapiantologiche con avvio dell'attività di trapianto di cellule staminali allogenico

## ATTIVITÀ DI ROUTINE

La Struttura Complessa si articola in:

- Degenza Ordinaria a bassa carica microbica 3P e Centro Trapianto
- Degenza Ordinaria nell'ambito dell'U.O. multidisciplinare Ematologia-Ocologia-Radioterapia
- Ambulatorio/DH

Il personale medico è rappresentato da 10 ematologi a tempo indeterminato e da 6 medici specializzandi in Ematologia. La copertura clinica minima è garantita da un medico in servizio di guardia attiva nelle ore diurne (8-18 nei giorni feriali, 8-16 al sabato, 8-12 nei giorni festivi) e in servizio di pronta disponibilità nelle restanti ore. L'inserimento del personale medico e del personale infermieristico e OSS e il mantenimento delle loro competenze vengono eseguiti secondo le modalità descritte dalle procedure e istruzioni operative del sistema qualità della SCDU Ematologia.

La **Degenza Ordinaria** presso la SC **Ematologia** è riservata ai pazienti affetti da emopatia oncologica per i quali è indicato un trattamento intensivo da somministrare in regime di ricovero, terapia di supporto quale supporto trasfusionale, terapia del dolore, terapia delle infezioni, gestione delle complicanze legate alla terapia. In regime di degenza ordinaria può essere effettuato l'impianto dei cateteri venosi centrali, come Port A Cath, Groshong e PICC, necessari per l'infusione dei chemioterapici, ma estremamente utili anche per terapie nutrizionali o altre terapie di supporto.

Modalità di accesso: il ricovero può essere un ricovero urgente (tramite DEA o a seguito di prima visita o riferimento da altro ospedale) oppure programmato dalla SC.

I pazienti in regime di **Day Hospital – Ematologia** possono essere sottoposti a tutte le prestazioni di carattere diagnostico e terapeutico che non comportano la necessità del ricovero ordinario e che, per la loro natura richiedono che sia garantito un regime di assistenza medica ed infermieristica.

Anche in regime di Day Hospital vengono effettuati trattamenti antitumorali endovenosi ed è possibile effettuare l'impianto dei cateteri venosi centrali, come Port A Cath, Groshong e PICC, necessari per l'infusione dei chemioterapici.

Modalità di accesso: il ricovero è un ricovero programmato e il paziente accede al tale regime assistenziale a seguito di visita specialistica ambulatoriale.

L'**Attività Ematologica Ambulatoriale** è diventata nel tempo sempre più importante, poiché è proprio attraverso l'ambulatorio che vengono erogate la maggior parte delle attività che permettono di inquadrare il paziente dal punto di vista diagnostico e di assicurargli un'adeguata terapia.

Presso l'Ambulatorio, vengono quindi svolte la prima visita specialistica, i successivi follow up ed il controllo del paziente in trattamento chemioterapico.

In Regime Ambulatoriale (Day Service/Ambulatorio Complesso) possono essere inoltre somministrati farmaci che non necessitano di sorveglianza o monitoraggio clinico e/o strumentale e farmaci che non richiedono ricovero in regime di Day Hospital.

## GARANZIE PROFESSIONALI

La SCDU Ematologia è una struttura certificata secondo la norma ISO9001 e accreditata da JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT), CNT (Centro Nazionale Trapianti) e GITMO (Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo). L'alta specializzazione del personale medico e infermieristico ematologico è ottenuta con la partecipazione a corsi di aggiornamento su specifiche tematiche inerenti il trattamento, la gestione e il follow-up del paziente ematologico. Il Direttore della Struttura garantisce la frequenza a corsi ed a congressi organizzati dalle principali e maggiormente accreditate società scientifiche nazionali ed internazionali. La documentazione relativa ai Corsi di aggiornamento e ai congressi seguiti dal personale della SC è inserita nei Curricula Vitae di ognuno dei Medici e degli Infermieri.

Il personale medico e infermieristico della Struttura è inoltre presente attivamente nelle principali associazioni

di categoria nazionali ed internazionali, e svolge attività di formazione ed addestramento nelle varie procedure inerenti l'ematologia.

Al personale medico ed infermieristico afferente alla Struttura sono inoltre forniti mediante WEB o materiale cartaceo i **protocolli aziendali** (gestione degli accessi venosi a medio e lungo termine per l'infusione endovenosa dei farmaci chemioterapici, linee guida in caso di stravasamento di chemioterapico e tutte le informazioni relative a contatto accidentale con chemioterapici durante la preparazione o la sua infusione, smaltimento rifiuti, gestione del paziente in isolamento).

Un aspetto importante, che riguarda la specializzazione del personale medico, è costituito dalla particolare organizzazione dei Medici del Day Hospital, che prevede che ogni patologia abbia un medico di riferimento. La prenotazione delle visite (prime visite o visite di follow-up o visite per terapia antitumorale) viene effettuata in base alla patologia del paziente.

I vantaggi di tale strutturazione sono notevoli: il paziente ha sempre un medico di riferimento, che rimane costante nel tempo; il medico può aggiornarsi in maniera più selettiva e quindi più approfondita; la figura di riferimento per una data patologia è di supporto anche per gli altri colleghi della Struttura, soprattutto quando, come nel caso della SC Ematologia, vengano periodicamente organizzate riunioni interne di aggiornamento; la figura di riferimento per una data patologia, infine, rappresenta un vantaggio anche nell'ambito della realtà più allargata dell'intera AOU, in termini di comunicazione e di rapporti con altri Specialisti.

Un altro elemento di garanzia professionale è rappresentato dalla discussione collegiale e interdisciplinare dei casi clinici tramite:

- Riunione clinica settimanale certificata secondo ISO9001
- Coordinamento di due Gruppi Interdisciplinari Cure (GIC) dedicati alle patologie ematologiche

## GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

### Centro Trapianto di Midollo Osseo

Il Centro Trapianto di Midollo Osseo dispone di tre stanze singole destinate alla degenza dei pazienti da sottoporre a trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico. Per i pazienti sottoposti a trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche è disponibile un ambulatorio dedicato e conforme ai requisiti JACIE.

Il Centro Trapianto di Midollo Osseo è una struttura rispondente ai più moderni requisiti strutturali-logistici necessari per garantire un ambiente protetto e sicuro (isolamento) ai pazienti che devono sottoporsi ad un programma terapeutico di chemioterapia ad alte dosi. Il Centro Trapianto di Midollo Osseo dispone infatti di zone filtro per l'accesso alle camere, pareti ed arredi completamente rivestite con materiali lavabili antibatterici ed antimicotici, aria condizionata a pressione positiva con filtri HEPA, filtri acqua per rubinetti e docce dotate di attività antimicrobica (anti Pseudomonas, Legionella), strumentario personalizzato per ogni paziente (termometro, stetoscopio, sfigmomanometro, saturimetro, bilancia).

Il Centro Trapianto di Midollo Osseo è in grado altresì di rendere più confortevole la degenza dei pazienti (vivacità dei colori e degli arredi, presenza in ogni stanza di televisore, cyclette).

La pressione positiva all'interno delle stanze del Centro Trapianto Ematologia viene monitorata mediante un dispositivo a lettura ottica ubicato all'esterno di ciascuna stanza e mediante un dispositivo di allarme acustico.

La sostituzione dei filtri a media efficienza avviene ogni 21 giorni.

La sostituzione dei filtri HEPA è a cadenza semestrale.

La sostituzione dei filtri acqua per rubinetti e docce è mensile.

In ambito onco-ematologico non viene, in generale, fatto ricorso a particolari apparecchiature: la terapia, infatti, viene somministrata nella maggior parte dei casi mediante infusioni endovenose non dissimili, dal punto di vista tecnico, dalle infusioni di altri farmaci.

Sono comunque presenti presso il Centro Trapianti:

- 1 elettrocardiografo P8000Power a 12 canali
- 1 defibrillatore SCHILLER

STS\_Ematologia Rev. 8 241231.doc

23

- 7 saturimetri
- 9 pompe elettroniche TERUMO ad una via per la somministrazione cronomodulata dei farmaci chemioterapici
- 4 pompe elettroniche HOSPIRA a due vie per la somministrazione cronomodulata dei farmaci chemioterapici
- La struttura è inoltre dotata di un bagno termostatico STUART per scongelamento sacche con coperchio e con vasca interna, dotato di pannello digitale per la temperatura, regolazione elettronica e termostato di sicurezza indipendente.
- 1 ecografo portatile VIVID-E con sonde ecografiche per ecografia internistica, vascolare e cardiologica (donazione AIL Novara)

Presso il Centro Trapianti è inoltre disponibile una cappa a flusso laminare orizzontale FASTER KBN, dotata di filtro HEPA con efficienza superiore al 99.995% MPPS (H14) e di prefiltra con efficienza minima dell'80%-90% ASHRAE.

I pazienti trapiantati afferiscono ad un ambulatorio dedicato, con sala d'attesa riservata, ubicato al 3° piano del Padiglione C.

Il centro utilizza un **programma informatizzato di prescrizione farmacologica** (BUSTERMED™); versatile strumento che opera in totale coesione con il distributore BUSTERSPID™ (armadio farmaceutico) che permette di condurre le operazioni legate alla gestione dei farmaci in tutte le fasi con la massima sicurezza e precisione. Il modulo d'identificazione terapia/paziente/farmaco garantisce, al medico, l'assoluta corrispondenza tra i farmaci prescritti e quelli somministrati. Il software BUSTERMED™ Chrono permette al personale infermieristico di controllare, minuto per minuto, lo stato di somministrazione delle terapie e di evitare gli eventuali errori legati al mancato rispetto dei tempi di somministrazione

**Prescrizione dei farmaci citotossici-** all'interno dell'AOU esiste un servizio centralizzato: i locali adibiti per la ricostituzione sono dedicati, chiusi, protetti e segnalati e sono collocati presso la SC Farmacia. Le richieste vengono inoltrate alla SC Farmacia tramite un programma informatico (Log80®) in rete tutti i giorni feriali entro le ore 15, il venerdì, in vista della programmazione terapeutica del fine settimana, entro le ore 12.30.

#### Degenza Ordinaria

La Degenza Ordinaria è articolata in due ambiti:

- Degenza Ordinaria 3P: dispone di quattro camere doppie per un totale di posti letto pari a 8, e condivide le dotazioni tecnologiche strumentali e strutturali del Centro Trapianti di Midollo Osseo
- Degenza Ordinaria 4P: dispone di 9 posti letto nell'ambito di un'area comune di degenza ordinaria condivisa con SCDU Oncologie e SCDU Radioterapia.

#### Day Hospital / Ambulatorio

Il D.H./Ambulatorio, recentemente rinnovato nel 2024 ed ubicato attualmente al piano 3 della palazzinaC, dispone di quattro ambienti per la somministrazione delle terapie e di una sala prelievo, per un totale di 23 posti (20 poltrone e 3 letti), una sala per le biopsie ossee, 4 sale d'attesa, 8 ambulatori per le visite e 1 ambulatorio per esecuzione di visite CAS infermieristiche. E' anche attivo un ambulatorio di Cardioematologia, cogestito con i Colleghi della SC Cardiologia per la valutazione degli effetti collaterali cardiologici dei farmaci ematologici e per la valutazione della candidabilità cardiologica a terapie intensive.

Sono presenti:

- 1 elettrocardiografo ESAOTE P80
- 1 defibrillatore PROMED CODE MASTER
- 5 saturimetri
- 6 apparecchi misuratori di pressione
- 1 apparecchiatura destrostik

- 3 pompe elettroniche TERUMO per la somministrazione cronomodulata dei farmaci chemioterapici
- 9 pompe elettroniche Plum A per la somministrazione cronomodulata dei farmaci chemioterapici
- 2 pompe siringhe TERUMO per la somministrazione di anticorpi monoclonali per via sottocutanea

## GARANZIE SCIENTIFICHE

All'interno della SCDU Ematologia, nell'ambito della ricerca clinica, è attiva dal gennaio 2024 una struttura semplice dedicata all'innovazione Clinica e Terapeutica in Ematologia. Questa struttura semplice nasce dalla stretta collaborazione tra il personale ospedaliero e l'Università del Piemonte Orientale, che ha permesso una intensa attività scientifica presso la SCDU Ematologia. Dal 2005 ad oggi sono stati condotti oltre 300 trial clinici, di cui circa 60 attualmente attivi presso la struttura.

Inoltre, all'interno della struttura operano più **Data Manager e Study Coordinator**, figure dedicate non solo alla gestione dei dati relativi agli studi clinici (raccolta dati, compilazione CRF, incontri con i Monitor), ma anche ai rapporti con il Comitato Etico ed alla gestione di tutta la fase precedente la sottomissione e l'approvazione dei protocolli da parte del Comitato Etico stesso (contatti con i Centri Coordinatori, organizzazione riunioni di Start Up, raccolta del materiale cartaceo o in formato elettronico relativo ai singoli protocolli).

La presenza dei Data Manager/Study Coordinator è oggi indispensabile, vista la complessità e la numerosità dei protocolli di studio attualmente attivi, e permette al medico di focalizzarsi sul solo aspetto della ricerca clinica e dell'assistenza al paziente.

L'attività scientifica della SC Ematologia è principalmente rivolta ai seguenti temi di ricerca clinica e sperimentale:

- nuove strategie di diagnostica e terapia per i linfomi, la leucemia linfatica cronica e le malattie linfoproliferative;
- terapie innovative per le neoplasie mieloproliferative e mielodisplastiche;
- diagnostica avanzata molecolare dei linfomi e delle leucemie;
- gestione clinica innovativa delle malattie ematologiche autoimmuni;
- identificazione di marcatori molecolari di prognosi per le neoplasie del sangue;
- terapie innovative con farmaci molecolari e biologici per le malattie ematologiche

L'attività scientifica è finanziata da AIRC, Novara-AIL Onlus, Ministero dell'Università e della Ricerca, Ministero della Salute, Unione Europea (Harmony).

L'attività formativa proposta dalla struttura Ematologia prevede:

- attività didattica per studenti del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche, Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie Mediche, Corso di Laurea in Infermieristica, Corso di Laurea in Biotecnologie, e Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico dell'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro";
- Scuola di Specializzazione in Ematologia;
- meetings interni settimanali per la discussione dei casi clinici;
- meetings interni con presenza di un esperto nell'ambito di tematiche inerenti l'attività ematologica (Debate with the Expert)

## DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

Attività	2021	2022	2023	2024
N° totale ricoveri	707	728	744	781
Casi totali in DO	518	548	550	584
Visite ambulatoriali	61694	65910	70748	68051
Indice di attrazione fuori ASL in DO	52,51%	50,36%	54,91%	51,48%
Indice di attrazione fuori ASL in ambulatorio	33,18%	32,96%	36,45%	36,21%



Degenza media	15,16 giorni	14,28 giorni	15,58 giorni	16,77 giorni
Numero di trapianti	51	26	42	36
Ricoveri per Leucemia acuta	121	109	89	94

## PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

I principali obiettivi sono:

- implementare il cruscotto d'indicatori che definisce i risultati di outcome
- valutazione della soddisfazione del paziente con apposito progetto di analisi
- mantenimento delle competenze relative all'accreditamento JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT EBMT) e CNT/CNS
- incremento degli indici bibliometrici per pubblicazioni scientifiche
- implementazione dei percorsi di diagnostica molecolare applicati all'oncoematologia

Redatto: Dr. Andrea Patriarca Dirigente Medico	Verificato: Dr.ssa Mariangela Greco Dirigente Medico Referente Qualità	Approvato: Prof. Gianluca Gaidano Direttore SC Ematologia	Data emissione: 31/12/2013	Rev. 8 – 31/12/2024 
STS_Ematologia Rev. 8 241231.doc				Pag.26 di 26