

«ANALISI DEL PERCORSO
OTTIMALE NELLA GESTIONE
DEI PAZIENTI POST
TRAPIANTO ALLOGENICO A
RISCHIO DI RI-ATTIVAZIONE
DEL CITOMEGALOVIRUS»

Autori

Americo Cicchetti, Luca Giorgio, Roberta
Laurita, Simona Sica, Patrizia Chiusolo

The logo for sihta 2020 features a series of green dots of varying sizes arranged in an upward-curving arc to the left of the text 'sihta 2020'. 'sihta' is in a bold, black, sans-serif font, and '2020' is in a bold, green, sans-serif font.

SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

XIII Congresso Nazionale

26/30
OTTOBRE

HTA
è Salute

virtual congress experience

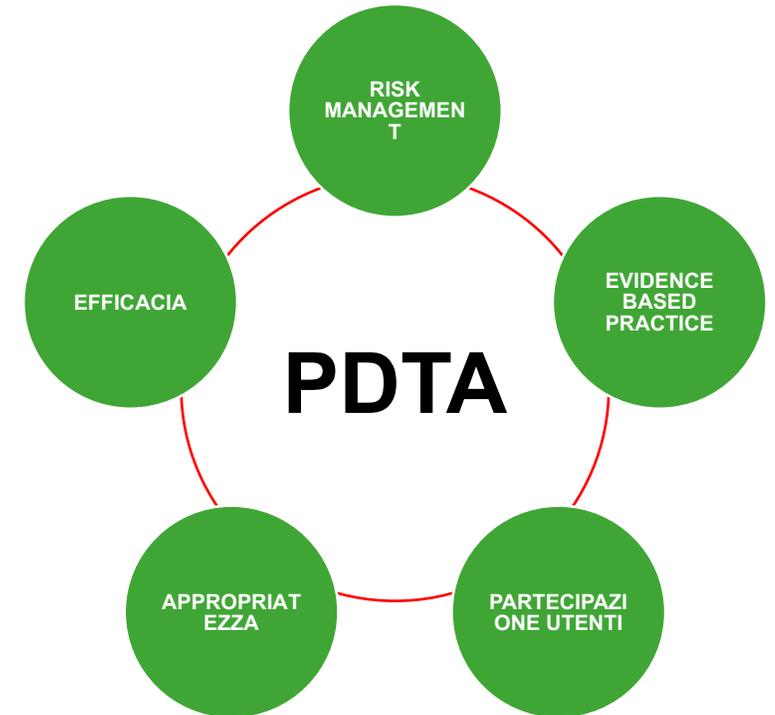
The graphic for 'HTA è Salute' features the text 'HTA' in large green letters and 'è Salute' in a mix of red and green. A large green circle is partially obscured by a white, dotted, swirling ribbon-like shape. The background includes concentric circles and scattered dots in green and red.

L'importanza dell'organizzazione in sanità

L'organizzazione delle cure mediche nel corso del tempo ha assunto particolare importanza soprattutto per quanto riguarda l'implementazione dei **Percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali (PDTA)**.

Tali percorsi sono utilizzati dai medici quali **strumenti di gestione clinica al fine di definire l'insieme ottimale degli interventi** sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle risorse professionali e tecnologiche a disposizione.

L'adozione dei PDTA permette, infatti, ai partecipanti di essere più consapevoli del **processo di assistenza complessivo** e di interagire in modo più sistematico.



La patologia



Il **Citomegalovirus (CMV)** è un virus appartenente alla famiglia degli **Herpesvirus** ed è estremamente **diffuso** a livello globale. Una volta contratto, il CMV rimane latente all'interno dell'organismo per tutta la vita, ma può riattivarsi in caso di indebolimento del sistema immunitario anche da un diverso ceppo del virus.



Si calcola che la percentuale della popolazione mondiale entrata in contatto con il CMV si colloca fra il **60 e il 90%**.



In seguito al trapianto la **riattivazione del CMV** è associata ad un incremento della **morbilità e mortalità (60-80%)**.

Obiettivo dello studio



Analizzare sotto il profilo **organizzativo e farmaco-economico il valore della profilassi** nell'ambito del percorso ottimale del paziente post trapianto allogenico a rischio di ri-attivazione del CMV attraverso:

1. **Analisi delle condizioni organizzative dei centri che praticano l'HCST** per verificare gli elementi che favoriscono ed ostacolano una gestione ottimale dei pazienti nella fase post trapianto con particolare attenzione alla capacità di gestire la **strategia di profilassi** utile ad evitare l'insorgenza di infezioni (**Analisi As-Is**);
2. **Costruire un modello organizzativo "ottimale"** che permetta l'efficace presa in carico dei pazienti dopo il trapianto per garantire **il tempestivo avvio della profilassi** che garantisce il contenimento delle infezioni e delle successive complicanze (**to be**);
3. **La definizione di indicatori per il monitoraggio del PDTA** con particolare riferimento alla tempestività della gestione della profilassi;
4. **Quantificazione economica in real life** del valore associato all'impiego della profilassi.



Background (1)

Per prevenire la riattivazione dell'infezione da CMV dopo HSCT esistono due strategie:

- La **profilassi** con farmaci antivirali che viene intrapresa subito dopo il trapianto;
- La cosiddetta **terapia pre-emptive** (PET), che consiste nell'iniziare un trattamento precoce sulla base della sorveglianza attiva della viremia del CMV.

I farmaci antivirali anti-CMV attualmente disponibili hanno dimostrato di causare complicanze anche gravi legate ai loro effetti indesiderati.



Letermovir, farmaco innovativo, è utilizzato per **prevenire le infezioni e la malattia da CMV** negli adulti precedentemente esposti al virus e sottoposti a HSCT allogenico.



Letermovir è l'unico farmaco **approvato e recentemente introdotto** nelle **linee guida ECIL** per la **terapia in profilassi** in pazienti adulti sieropositivi per CMV [R+].

Background (2)

Lo studio condotto da **Restelli et al.**, 2019 ha messo in evidenza la costo efficacia di ***Letermovir*** rispetto alla non profilassi.

In particolare, la possibilità di cogliere i **benefici clinici** ed **economici** del ***Letermovir*** dipende dalla **tempestività dell'avvio della profilassi** stessa in quei pazienti considerati a rischio.

Tale **tempestività** dipende sia dalla **disponibilità del farmaco** che dall'**organizzazione dei centri clinici** che amministrano i trapianti, risorse e competenze in misura adeguata rendendo la strategia di profilassi tempestiva ed efficace. A tal proposito, l'analisi in oggetto, ha l'obiettivo di analizzare sotto il profilo organizzativo il valore aggiunto il real life di ***Letermovir*** per la gestione dei pazienti trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HCST) e CMV-positivi.



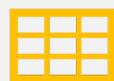
Metodologia



1. Revisione sistematica della letteratura delle terapie disponibili e ai benefici e costi associati al *Letermovir*



2. Elaborazione survey relativa alla revisione sistematica della letteratura



3. Analisi modelli organizzativi attraverso Focus Group

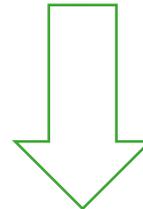


4. Definizione di un modello organizzativo

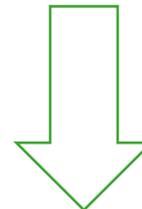
Analisi dei modelli organizzativi in real life



L'obiettivo è analizzare lo stato dell'arte relativo all'organizzazione del processo di cura, con riferimento a tre differenti dimensioni di analisi che includono aspetti clinici, organizzativi ed economici per poter definire il **modello organizzativo ideale** e **valorizzandone le risorse impiegate** nell'ambito della gestione del paziente sottoposto a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HCST) e CMV-positivo.



Focus group con tutti i professionisti coinvolti nel percorso di cura del paziente.



Coinvolgimento di 4 centri italiani



Modello organizzativo ottimale

Definizione dell'ambito di riferimento

Individuazione degli attori coinvolti e responsabilità

Definizione delle tempistiche della presa in carico

Individuazione della popolazione di riferimento

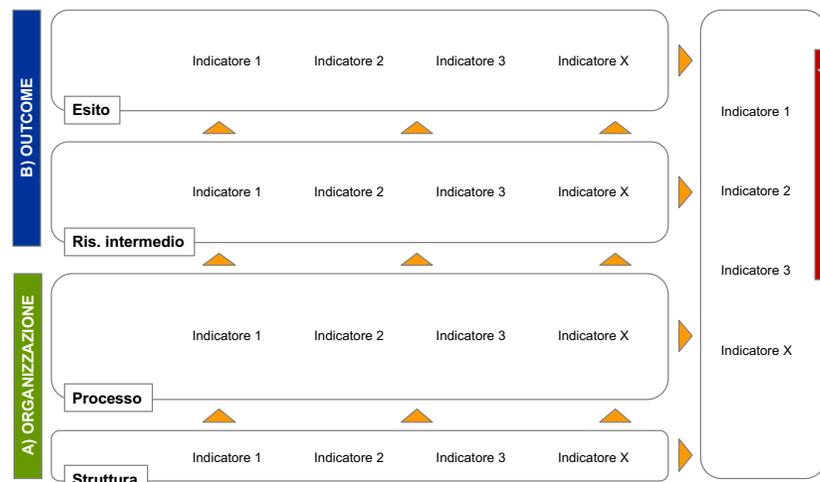
Individuazione delle attività

Definizione di un set di indicatori

Definizione di un set di indicatori:

Elaborazione di uno strumento unico e integrato ovvero la **Balance Scorecard** del paziente con CMV:

- Analisi e valutazione dell'efficacia e dell'efficienza del modello ottimale;
- Monitoraggio dell'implementazione del modello ottimale e dei risultati ottenuti.



La mappa strategica: 3 macro blocchi di indicatori integrati



Modello ideale in real life

Elaborazione di un modello ideale di cura accompagnato da un cruscotto di indicatori finalizzati a promuovere la tempestività nell'avvio della profilassi colmando i gap attualmente presenti.

PDTA

Elaborazione di una flowchart attività-attori finalizzata ad evidenziare le varie fasi del processo di cura che mettano in evidenza il valore aggiunto della profilassi nell'ambito della gestione del paziente post trapianto allogenico a rischio di ri-attivazione del CMV.

Valorizzazione delle risorse in real life

Individuazione delle risorse consumate in termini di: Professionisti coinvolti e spazi, tecnologie e beni utilizzati.



HTA
è Salute



Bibliografia

- Marty FM, Ljungman P, Chemaly RF, et al. Letermovir prophylaxis for cytomegalovirus in hematopoietic-cell transplantation. N Engl J Med. 2017;
- Restelli U, Croce D, Pacelli V et al. Cost-effectiveness analysis of the use of letermovir for the prophylaxis of cytomegalovirus in adult cytomegalovirus seropositive recipients undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in Italy, Infect Drug Resist 2019;
- Girmenia C, Lazzarotto T, Bonifazi F, et al. Assessment and prevention of cytomegalovirus infection in allogeneic hematopoietic stem cell transplant and in solid organ transplant: A multidisciplinary consensus conference by the Italian GITMO, SITO, and AMCLI societies. Clin Transplant. 2019;
- Ljungman P, de la Camara R, Robin C, et al. Guidelines for the management of cytomegalovirus infection in patients with haematological malignancies and after stem cell transplantation from the 2017 European Conference on Infections in Leukaemia (ECIL 7). Lancet Infect Dis. 2019.