



COMUNICATO STAMPA

LE TERAPIE DI PRECISIONE IL FUTURO DELL'ONCOLOGIA

Il punto degli esperti dall'evento organizzato a Bologna da Motore Sanità, con il patrocinio della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e della Regione Emilia-Romagna e con il contributo incondizionato di Roche ed IT-MeD dal titolo 'Dalla biologia molecolare alla terapia di precisione – il fast track di una oncologia personalizzata'

Bologna, 8 maggio 2019 - L'evoluzione tecnologica preme anche sulle cure farmacologiche, spingendo il concetto di farmaco da "universale" a personalizzato. Infatti, negli ultimi anni, sono state sviluppate nuove tecniche diagnostiche in grado di identificare, attraverso un attento studio genetico del paziente, le molecole adatte per curare **ciascuno** al meglio. Gli ambiti nei quali la medicina personalizzata trova la sua massima espressione sono, ad oggi, quello oncologico, il cardiocircolatorio, lo psichiatrico e l'immuno-allergologico. Con l'obiettivo di fare il punto e analizzare gli sviluppi e le attuali applicazioni delle terapie di precisione in campo oncologico si è tenuto a Bologna l'evento organizzato da **Motore Sanità**, con il patrocinio della **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome** e della **Regione Emilia-Romagna** e con il contributo incondizionato di Roche ed IT-MeD dal titolo "**DALLA BIOLOGIA MOLECOLARE ALLA TERAPIA DI PRECISIONE – IL FAST TRACK DI UNA ONCOLOGIA PERSONALIZZATA**".

"La medicina di precisione con la ricerca di marcatori molecolari interessa trasversalmente tutta l'Oncologia – spiega **Carmine Pinto**, Direttore Struttura Complessa di Oncologia, Azienda USL IRCCS, Reggio Emilia – dalla prevenzione con l'individuazione di fattori di rischio genetico, alla prognosi individuando caratteristiche che evidenziano una maggior minore o minore aggressività biologica di un tumore o un potenziale rischio di tossicità da farmaci, alla terapia permettendo la selezione dei pazienti per sensibilità o resistenza a specifici trattamenti farmacologici, e quindi ottimizzando l'efficacia delle terapie insieme alla gestione delle risorse". L'esperto ha anche fatto il

punto sull'utilizzo attuale dei farmaci di precisione in Italia. "Oggi nella pratica clinica utilizziamo – aggiunge – già farmaci oncologici registrati e rimborsati dal nostro SSN con l'impiego di specifici test che ne individuano i bersagli molecolari, quali PD-L1, EGFR, ALK e ROS1 per il carcinoma del polmone, HER2 per il carcinoma della mammella e dello stomaco, RAS per il carcinoma del colon-retto, BRAF per il melanoma, BRCA per il carcinoma dell'ovaio, e cKIT per i GIST". Un elenco che con il progredire della ricerca e degli studi clinici per nuovi farmaci e con la disponibilità di nuove tecnologie e piattaforme molecolari si implementerà progressivamente sempre di più e migliorerà ulteriormente l'efficacia dell'oncologia di precisione. Una continua evoluzione tecnologica che però non esclude il medico dal paradigma delle cure, anzi, diventa ancora più indispensabile il suo lavoro e la sua esperienza. Nel corso dell'evento, è stato anche sottolineato il ruolo fondamentale dei Molecular Tumor Board, cioè i team multidisciplinari, che dovranno garantire l'integrazione e il confronto tra le diverse figure professionali. Oncologi, biologi molecolari, genetisti, anatomo-patologi e farmacologici devono collaborare e confrontarsi per interpretare i dati genetici e molecolari e decidere, grazie alla loro esperienza, la strategia terapeutica adeguata. "La rapidità dell'evoluzione tecnologica – afferma **Michelangelo Fiorentino**, responsabile Struttura Semplice Laboratorio Patologia Molecolare Oncologica e Trapianti, Università di Bologna – e l'impatto terapeutico sui pazienti richiedono un attento controllo dei processi e delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica dei test. L'istituzione del Molecular Tumor Board a livello locale o Regionale può rappresentare il miglior strumento per garantire la qualità e la riproducibilità dei test e per guidare la decisione terapeutica in modo omogeneo. Un test sbagliato equivale alla somministrazione di un farmaco sbagliato". Un aspetto fondamentale per l'applicazione delle terapie di precisione è la governance, per creare dei giusti modelli di gestione in grado di standardizzare sul territorio le cure erogate. "Risulta essenziale mettere in atto processi in grado di garantire la standardizzazione e la riproducibilità dei risultati molecolari ottenuti - afferma **Stefania Bettelli**, Responsabile del Laboratorio di Patologia Molecolare Oncologica e BioBanca di Modena - mediante l'ottimizzazione del percorso analitico, sin dagli step iniziali di formulazione delle richieste da parte del clinico e di selezione dell'area neoplastica da parte del patologo. L'uniformità nel ricorso a metodologie di analisi analoghe, la partecipazione a Programmi di Controllo Qualità condivisi, la presenza di una precisa documentazione relativa a procedure e istruzioni operative, sono solo alcuni dei punti chiave - conclude l'esperto - per la creazione di una offerta sanitaria unitaria a livello regionale, che si configuri come garanzia di qualità sia per il paziente che per il professionista". Per discutere dell'ambito economico delle terapie di precisione è intervenuto **Claudio Jommi**, scientific director of the Pharmaceutical Observatory, Cergas SDA Bocconi University: "Tre sono i dati economici interessanti su approcci 'a pannello' rispetto ad approcci hotspot - spiega l'esperto - nella individuazione di mutazioni: (i) la costo-efficacia dei primi rispetto ai secondi presenta una forte variabilità che dipende essenzialmente dalla tipologia di pazienti target e dalle caratteristiche (costo ed efficacia) delle eventuali terapie disponibili una volta identificate le mutazioni; (ii) il costo del test rappresenta comunque, in media, una quota molto bassa del costo complessivo del percorso diagnostico-terapeutico complessivo del paziente; (iii) il costo dei test NGS dipende in modo sostanziale dai volumi di produzione, con una correlazione inversa tra costi e volumi: un recente studio condotto su tre centri italiani - prosegue Jommi - ed applicato all'uso di test mutazionali nel campo del tumore al polmone non a piccole cellule e del tumore al colon retto metastatico evidenzia come l'uso di NGS generi, rispetto alle metodiche standard e nello scenario più evoluto di valutazione del carico di mutazioni presenti nel tumore (Tumor Mutational Burden), una riduzione del costo annuo dei test mutazionali per paziente tra 435 e 1041 euro". L'importanza di mettere in discussione l'attuale approccio a queste cure nell'ottica della sostenibilità del sistema è stata sottolineata anche da **Mattia Altini**, direttore sanitario dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori Meldola: "L'utilizzo delle analisi NGS per la profilazione genomica in oncologia - afferma Altini - si sta affermando come

elemento imprescindibile per la definizione del percorso di cura per la scelta della terapia più efficace per i pazienti. Tale scenario mina la sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale - conclude l'esperto - e dunque si tratta di un tema da affrontare con urgenza anche alla luce della poca rilevanza strategica che finora si è attribuito a questo ambito in campo nazionale". Questo nuovo approccio terapeutico, come dimostrato nel corso del convegno, è utile per il paziente e vantaggioso per il SSN, ora bisogna che questo valore venga riconosciuto anche a livello politico-amministrativo, ed assicurare di conseguenza l'equità di accesso a queste piattaforme all'interno del SSN e la possibilità da parte del sistema di valutare le soluzioni migliori. Un impegno condiviso anche dall'associazione CittadinanzAttiva. "L'impegno per l'accesso all'innovazione in ambito oncologico -dichiara **Francesca Moccia**, vice segretario generale Cittadinanzattiva - è una sfida alla quale non possiamo sottrarci. La ricerca ha fatto e sta facendo passi da gigante soprattutto verso la personalizzazione delle cure, nel campo della diagnosi e della terapia, ma non è scontato che i suoi risultati raggiungano chiunque ne abbia bisogno. Per questo Cittadinanzattiva si impegnerà molto nei prossimi anni sia per sensibilizzare le istituzioni su questi temi sia per informare i cittadini sui propri diritti". Per rispondere alle domande degli esperti medici sul futuro legislativo in materia è intervenuta **Rossana De Palma**, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna: "Per affrontare la sfida dell'innovatività all'interno dell'organizzazione dell'assistenza ai pazienti oncologici è necessario affiancare all'articolato sistema normativo di governo del livello centrale, lo sviluppo a livello regionale di strumenti più propriamente di governo clinico che valorizzino la partecipazione responsabile dei professionisti. L'implementazione delle reti oncologiche regionali - prosegue De Palma - la definizione dei percorsi assistenziali, attraverso i processi della multidisciplinarietà, della condivisione di casistica e di risorse di alta specializzazione e dell'allocazione ottimale delle risorse, possono promuovere appropriatezza diagnostico-terapeutica e organizzativa ed equità di accesso e trattamento, espressione del diritto del cittadino alla migliore cura disponibile, in qualunque struttura venga curato. Attraverso un processo di razionalizzazione - conclude il direttore - delle risorse la rete oncologica può essere un valido alleato alla sostenibilità del sistema e grazie all'attrazione di investimenti può richiamare ricerca e sviluppo di nuova innovazione".

L'evento è stato organizzato da **Motore Sanità** con il contributo incondizionato di



IT-MeD

Per ulteriori informazioni e materiale stampa, visitate il nostro sito internet www.motoresanita.it

Ufficio stampa Motore Sanità

comunicazione@motoresanita.it

Marco Biondi – Cell. 327 8920962

Riccardo Thomas – Cell. 340 5526793