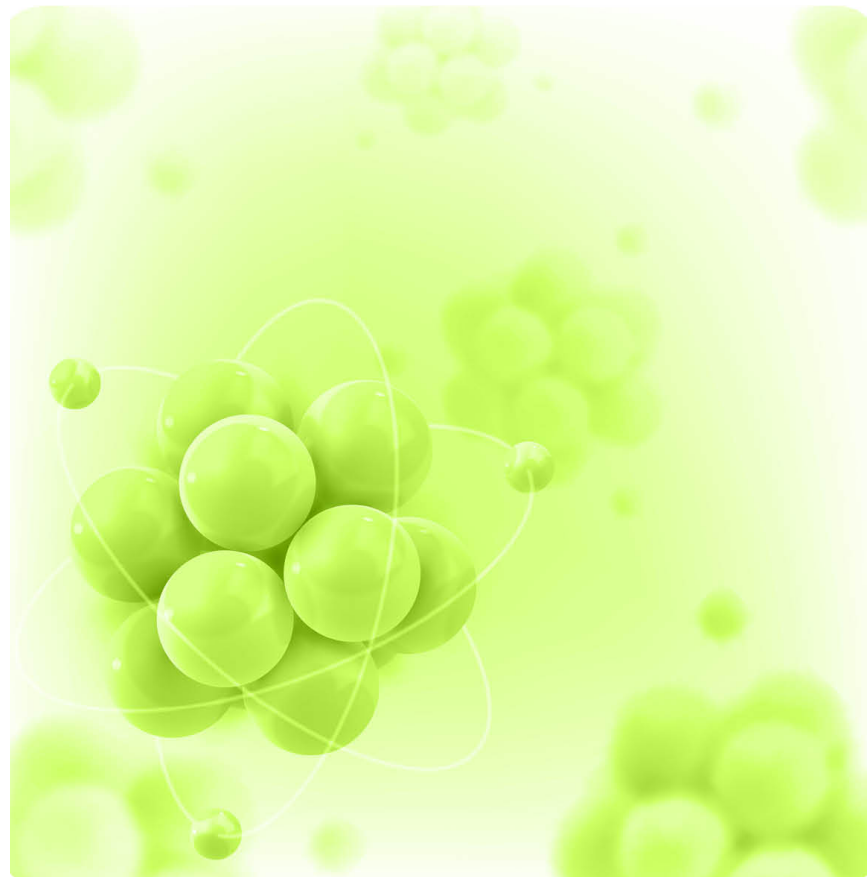


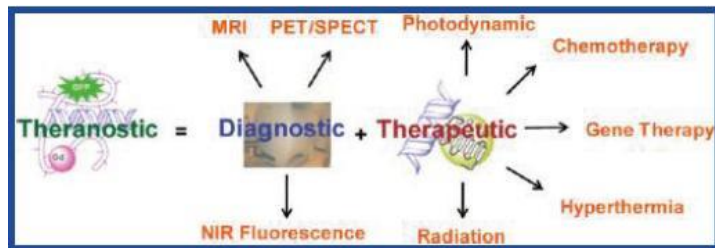
TERANOSTICA

Sfide di oggi e
prospettive future



Dott. S. Falco – Direttore Generale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Teranostica



È una nuova frontiera della medicina che, utilizzando tecniche finora impiegate per l'imaging diagnostico, è in grado di indirizzare e personalizzare uno specifico approccio terapeutico nel singolo paziente.



Test diagnostici essenziali per una selezione più appropriata della terapia

Archetipo: Radioiodio e K Tiroideo

La medicina nucleare prevede l'impiego di molecole per il «targeting» che possono essere radiomarcate con nuclidi emettitori di positroni, raggi gamma o particelle alfa o beta e utilizzate per la diagnosi o la terapia di diverse patologie.



All'imaging molecolare è possibile far seguire in modo efficace un trattamento personalizzato sistemico che utilizzi gli stessi agenti utilizzati per il «targeting» molecolare o agenti farmacologici che riconoscano il medesimo bersaglio dell'imaging.

Oggi l'approccio teranostico è inserito nelle LG dei NET

Teranostica: problemi

➔ Problema clinico: corretta selezione dei pazienti

➔ Problemi gestionali:

- Sviluppo di una rete
- Radiofarmaci
- Valorizzazione

Teranostica: problemi gestionali

Sviluppo di una rete

È auspicabile l'implementazione di una rete per la teranostica su tutto il territorio Piemontese. Ad oggi ci sono pochi centri in grado di selezionare i pazienti, di effettuare la fase diagnostica e/o il trattamento.

È importante per:

Paziente

Governo dei costi

Concentrazione di personale esperto

L' **A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino** è operativa nella fase pre-trattamento e avvia i pazienti eligibili ad altri centri in cui possono essere sottoposti alla terapia personalizzata (l' A.O. Ordine Mauriziano di Torino o l' A.O. Ospedale Civile Ss. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo).

Teranostica: problemi gestionali

Radiofarmaci e personale

Cosa è un radiofarmaco?

"qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi incorporati a scopo sanitario" *

*Direttiva CEE 89/343, decreto legislativo n° 178)

Con il D.lgs 178/1991 i radiofarmaci sono stati riconosciuti per la prima volta come prodotti medicinali e, come tali, devono rispondere ai requisiti di sicurezza, efficacia e correttezza qualitativa. Ne deriva che le preparazioni radiofarmaceutiche devono essere gestite dal punto di vista tecnico, di ambienti e di documentazione come i farmaci tradizionali.

Possano essere:

- Sintetizzati in loco -> personale specializzato e dedicato
- Comprati in kit (fase diagnostica) -> maggior costo rispetto alla produzione propria ma minor costo del personale
- Ready to use (fase terapeutica)

L' **A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino** sintetizza per proprio conto i radiofarmaci diagnostici, sostenendo i costi dei locali, del materiale, della preparazione del radiofarmaco e quello del personale di laboratorio dedicato a questa attività.

Teranostica: problemi gestionali

Valorizzazione economica delle prestazioni



Area Strategia ed Economia del Farmaco Settore HTA ed economia del farmaco

Elenchi farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11/12/2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017)

Gli elenchi rappresentano i farmaci che accedono ai fondi previsti dalla norma sopra indicata: il primo si riferisce al "Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi", il secondo al "Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi oncologici". Il riferimento all'inserimento in elenco è pubblicato in G.U. per ogni singola specialità in relazione all'indicazione in regime di rimborso SSN.

Per i prodotti che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali si rimanda agli elenchi pubblicati ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art.1 comma 1 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep. Atti n.197/CSR).

Teranostica: problemi gestionali

ELENCO 2 - FONDO FARMACI INNOVATIVI ONCOLOGICI

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
ALECENSA	Alectinib	In monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)	H	01/08/2018	31/01/2020
DARZALEX	Daratumumab	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia	H	19/04/2018	18/04/2021
IMBRUVICA	Ibrutinib	Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario; CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o della mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata; Imacroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata	H	05/01/2016	04/01/2019
KEYTRUDA	Pembrolizumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti; prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) \geq 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK; NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS \geq 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche	H	11/05/2016	10/05/2019
LUTATHERA	Lutezio-177 lu-oxodotretotide	Tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina	H	30/03/2019	29/03/2022
OPDIVO	Nivolumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti; carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti; carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	H	25/03/2016	24/03/2019
QARZIBA	Dinutuximab beta	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali.	H	01/08/2018	31/07/2021
RYDAPT	Midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con	H	17/08/2018	16/08/2021

Teranostica: Conclusione

La molecular targeted therapy è un approccio alle patologie oncologiche sistemico e efficace.

Tuttavia, la strada per un sistema teranostico sviluppato è ancora, in larga parte, da disegnare.

