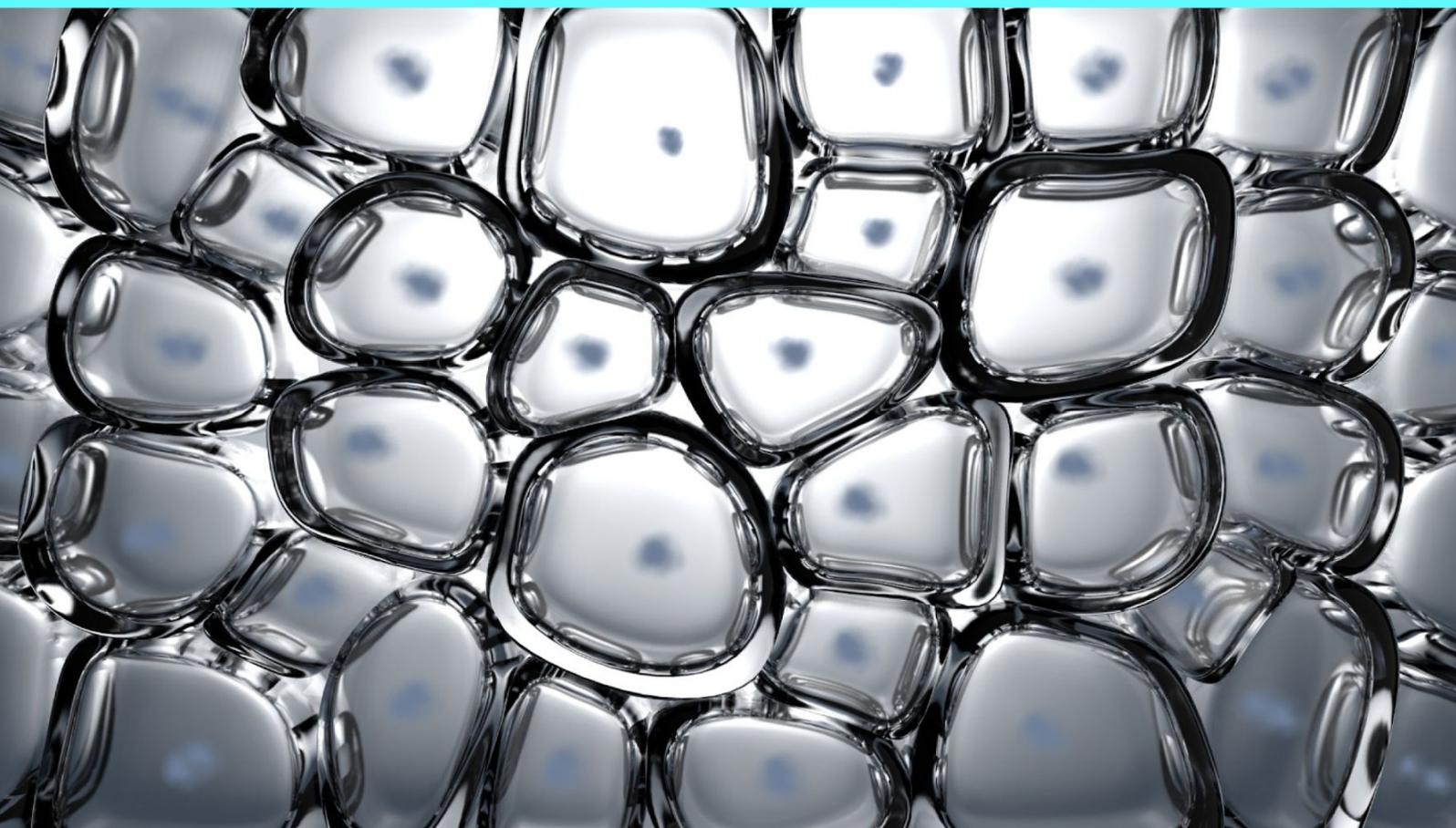


**21 GENNAIO 2021**

**EMILIA ROMAGNA**

**ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI  
E ACCESSO ALLE CURE NEL TUMORE  
DEL POLMONE NSCLC ALK+**

**DOCUMENTO DI SINTESI**



[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)

## INTRODUZIONE DI SCENARIO

Tra i cosiddetti **big killer** il **carcinoma polmonare** rappresenta ad oggi la **prima causa** di morte per neoplasia negli uomini e la **terza causa** nelle donne, dopo mammella e colon retto. L'incidenza stimata è di **41.500 nuovi casi/anno** e il **tumore del polmone non a piccole cellule ALK + (NSCLC)**, una delle **forme più rare** di tumore del polmone, rappresenta complessivamente l'**85-90%** dei casi, con stime indicano una prevalenza di circa 2.200-2.900 pazienti. Colpisce generalmente pazienti **giovani** (età inferiore ai 55 anni) **non fumatori**, il cui processo tumorale è **molto rapido**, perché questa mutazione genetica è altamente proliferativa. **Purtroppo circa il 70%** dei pazienti presenta, alla diagnosi, malattia in stadio localmente avanzato o metastatico.

## NUOVE PROSPETTIVE DI CURA, VALORE E IMPATTO ECONOMICO

Oggi nel 35% dei pazienti con adenocarcinoma del polmone è potenzialmente possibile una terapia personalizzata su un target molecolare. La **caratterizzazione molecolare** del tumore del polmone ha permesso di individuare alcuni target terapeutici specifici, quali EGFR, **ALK** e ROS1. Per questi motivi, nonostante i progressi fatti negli ultimi anni, permane la necessità di poter disporre di ulteriori opzioni di trattamento sia in **2° che in 1° linea**.

- Nelle mutazioni **ALK**, il trattamento con l'inibitore ALK di 1° generazione **crizotinib** ha mostrato rispetto alla chemioterapia tradizionale, una migliore sopravvivenza libera da progressione (PFS). Ma la mutazione ALK nel tempo, **sviluppa resistenza** a crizotinib e gli inibitori ALK di 2° generazione come **brigatinib, ceritinib e alectinib** si sono dimostrati efficaci **in 2° linea dopo la progressione con crizotinib** (alectinib ha mostrato un tasso di risposta oggettiva (ORR) del **45%** e una PFS da 8 a 12 mesi, brigatinib ha mostrato un ORR dal **45% al 54%** con una PFS da 9,2 a 12.9 mesi). Ma vi sono già dati interessanti anche in 1° linea.
- Gli inibitori **ALK di 2° generazione** brigatinib e alectinib potrebbero offrire nuove opzioni per il trattamento del NSCLC positivo alla mutazione di ALK.
- L'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale delle indicazioni di brigatinib per la 1° linea di terapia e di **lorlatinib** nel trattamento del NSCLC Alk+ in stadio avanzato diventerà effettivo appena saranno pubblicate in Gazzetta Ufficiale le determinazioni di negoziazione della rimborsabilità.

A livello di gestione dell'**approvvigionamento dei farmaci innovativi** e del loro **costo**:

- Si garantiscono i livelli di sostenibilità economica del Sistema sanitario regionale
- Ma è necessario **accelerare l'accesso al farmaco di precisione off-label**: esiste un eccesso di burocrazia che causa un ritardo delle risposte da parte dell'AIFA.

## IL MODELLO COMPREHENSIVE CANCER CARE NETWORK

In Regione Emilia Romagna si sta concretizzando sempre di più la struttura del **Comprehensive Cancer Care Network**, che per il paziente oncologico significa:

- **Poter accedere in un qualsiasi presidio della rete oncologica**
- **Ricevere la stessa proposta terapeutica e di diagnostica molecolare** realizzata nell'Hub dell'IRST Meldola
- Beneficiare di una **scelta terapeutica condivisa fra gli oncologi del Gruppo multidisciplinare guidato da IRST Meldola** che coinvolge tutte le oncologie di area vasta, al fine di ottenere:
- **Accessibilità uguale su tutte le aree del territorio**
- **Omogeneità di trattamento** a partire dalla diagnostica
- **Avere test** che permettano di avere l'accesso al farmaco.

Si rende necessario pertanto:

- **Garantire la gestione dei test ed equità nelle cure**
- **Singoli test** (e sequenze di test) per le indicazioni registrative dei farmaci
- **Profilazione estesa** (NGS) ad initio
- **Quando e quali test** per definire le terapie
- **Accesso ai test e organizzazione dei laboratori**

L'organizzazione della Rete oncologica, inoltre, è supportato da un Data base oncologico condiviso rispetto al quale però **manca un forte ritorno informativo**

Inoltre gli esperti hanno portato l'attenzione sulla possibilità di ragionare **due modelli organizzativi**:

- Due livelli di laboratori: un 1° livello locale di patologia molecolare e patologia patologica che valuta uno standard iniziale (dal Her2 al Ras al Braf, ecc.) con un 2° livello interprovinciale che riguarda target di valori (Brca, Ngs) in cui allocare Mutational Tumour Boards (**MTB**).

- Unici centri interprovinciali di riferimento per volumi (come in Veneto) basate su prestazioni (clinical practice test, experimental test) e tecnologie avanzate.

Necessità di **modelli di integrazione e reti oncologiche** nell'ambito di laboratori di biologia molecolare:

- Creazione di infrastrutture di un sistema laboratorio di rete
- Identificazione dei laboratori richiesti

## CONCLUSIONI

Il confronto tra gli esperti ha evidenziato alcuni elementi su cui ragionare per garantire equità di accesso alle cure ai pazienti:

- Garantire **test molecolari adeguati** a tutti i pazienti con NSCLC avanzato
- **Migliorare la gestione della fase allestimento del campione** (prelievo campioni tissutali) per arrivare a diagnosi certa della patologia e per garantire l'equità di accesso
- **Come scegliere il farmaco di prima linea migliore in assenza di studi di confronto** (profilo di tollerabilità, caratterizzazione molecolare, logistica, eccetera)
- **Gestione della progressione di malattia** (necessità di re-biopsia e nuova caratterizzazione molecolare; accesso ad altri TKI per 2° e 3° linea di trattamento (usi off-label, compassionevoli, sperimentali, eccetera) e a tale proposito:
  - Necessità di istituire una **linea unica di terapia nell'approvvigionamento dei farmaci** (off-label) e contestualmente **allocare di risorse per garantirne l'accesso**
  - **Definire a livello nazionale un Gruppo multidisciplinare che periodicamente aggiorni la lista delle alterazioni molecolari e un Documento o Registro istituzionale dedicato**
  - Necessità di **acquisire dati in real world evidence** per comprendere se nella pratica clinica si è in grado di replicare i risultati degli studi registrativi
  - Migliorare la **Rete della ricerca (magari di respiro europeo) più attiva** al fine di garantire accessibilità agli studi che risolverebbero il problema della disponibilità del farmaco.

- Richiesta di **un fondo per l'NGS** per garantire l'accesso alle cure ai pazienti

Nell'ambito dei centri di biologia molecolare, i modelli organizzativi e le reti oncologiche regionali, istituire:

- **Laboratori di 1° e 2° livelli e organizzazione in rete**
- Definirli per volumi, percorsi e risorse (professionali e tecnologiche)
- Pianificazione nell'ambito della Rete oncologica
- Indicatori di processo e di esito

### **SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL' EVENTO:**

(i nomi sono posti in ordine Alfabetico)

**Andrea Ardizzoni**, Direttore UOC Oncologia Medica, AOU Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna

**Davide Croce**, Direttore Centro sull'Economia e il Management in Sanità e nel Sociale LIUC Business School, Castellanza (VA)

**Giulia Gioda**, Giornalista

**Giuseppe Longo**, Direttore SC Medicina Oncologica Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Coordinatore clinico Gruppo Regionale Farmaci Oncologici, Regione Emilia-Romagna

**Alessandro Malpelo**, Giornalista

**Irene Martens**, Farmacista Ospedaliera Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna

**Ilaria Massa**, Responsabile Gruppo Outcome Research IRCCS – IRST Meldola, Forlì-Cesena

**Carmine Pinto**, Direttore UO di Oncologia Medica del Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate, IRCCS Istituto in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia Reggio Emilia

**Valentina Solfrini**, Servizio Assistenza Territoriale Regione Emilia-Romagna

**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

*L'evento è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Emilia Romagna, SSR Emilia Romagna, Policlinico Sant'Orsola, Alma Mater Studiorum Università di Bologna** e di **OECI CLINICAL Cancer Centre** e con il contributo incondizionato di **Takeda e Shionogi**.*

Con il contributo incondizionato di:

