

**ONCORETE SHARING &
INNOVATION SYSTEM
SICILIA**

27 GENNAIO 2021

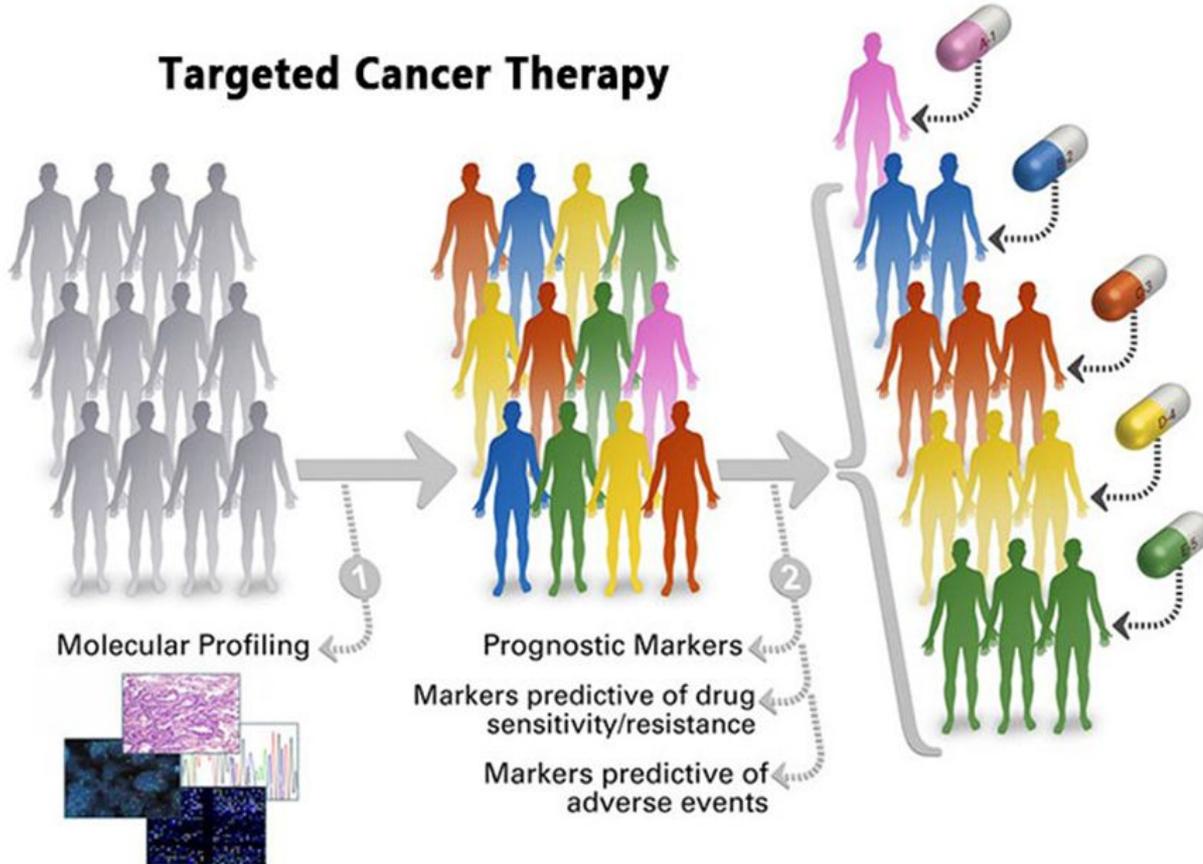


Alessandra Santoro

Dirigente Unità Operativa di Ematologia ad Indirizzo
Oncologico, AO Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello,
Palermo



Targeted Cancer Therapy





Modello mutazionale in oncologia

- La progressiva disponibilità dei test di profilazione genomica e le procedure di "agnostic approval" da parte della Food and Drug Administration (FDA) e dell'EMA hanno di fatto aperto la fase del modello mutazionale in oncologia, che si affianca e si integra con il modello tradizionale di tipo istologico.
- L'estrema complessità della gestione del modello mutazionale in oncologia richiede in maniera imprescindibile l'attivazione di gruppi multidisciplinari, in cui siano integrate le competenze oncologiche, ematologiche, della biologia molecolare, delle anatomie patologiche, delle farmacie ospedaliere e di esperti di normativa sulla privacy per poter governare i processi clinici, l'appropriatezza e la sostenibilità economica.



Molecular Tumor Board

- Il punto chiave di una nuova governance correlata al modello mutazionale in oncologia si basa sull'istituzione del **Molecular Tumor Board**, accreditato secondo criteri e procedure trasparenti per la composizione, le attività, la tracciabilità e l'elaborazione dei dati e che rappresenti il nuovo strumento di gestione del modello mutazionale nella normale pratica clinica.
- I MTB sono per definizione multidisciplinari. Le figure professionali che un MTB deve coinvolgere sono **oncologo, ematologo, farmacologo, bioinformatico, genetista e biologo molecolare**.
- I MTB si incontrano con la finalità di gestire la complessità e la comprensione dei test del "genomic profiling" e discutere opzioni terapeutiche mirate utilizzando farmaci (o combinazioni) attivi che possono essere già disponibili oppure "off-label" o in fase di sperimentazione clinica
- Armonizzazione nelle tecnologie e verifica della qualità delle procedure di "tumor sequencing"
- Ogni MTB deve organizzare un sistema di reporting chiaro che riporta tutte le "actionable mutation" e la raccomandazione terapeutica.
- Realizzazione un database regionale (piattaforma mutazionale) che costituisca una fonte di informazioni sulla epidemiologia delle mutazioni non solo all'interno di studi clinici ma anche nell'attività clinica quotidiana (Real World Evidence, RWE)