

7 APRILE 2021

*MEDICINA NUCLEARE E ONCOLOGIA:*  
**SIAMO PRONTI AD ACCOGLIERE  
LE OPPORTUNITÀ EUROPEE**

DOCUMENTO DI SINTESI



## INTRODUZIONE DI SCENARIO

Il 3 febbraio 2021 la Commissione Europea (CE) ha pubblicato Europe's Beating Cancer Plan (BCP) che getta le basi strategiche della lotta contro il cancro della CE, rinnovando l'impegno per la prevenzione, il trattamento e la cura di queste patologie tumorali e riconoscendo le crescenti sfide e le opportunità utili a superarle. Le Scienze radiologiche e la Medicina nucleare rappresentano una di queste opportunità.

Il 5 febbraio 2021 la Commissione Europea (CE) ha pubblicato le analisi delle nuove linee guida sul EU Action Plan for Medical Application of Radiology and Nuclear Technology: il piano rappresenta una svolta importante e si pone come obiettivo la valorizzazione delle Scienze radiologiche e nucleari per curare importanti patologie, in primis quelle tumorali.

Derivato dal più ampio piano europeo c'è il progetto **SAMIRA Action Plan** (Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications) che mira al raggiungimento di tre obiettivi: sicurezza della fornitura di radioisotopi, migliorare la qualità e la sicurezza delle radiazioni in medicina, facilitare l'innovazione e lo sviluppo tecnologico delle applicazioni delle radiazioni mediche ionizzanti.

## IL FUTURO DELLA MEDICINA NUCLEARE: LA TERAGNOSTICA

### Applicazioni e nuovi scenari di sviluppo

La medicina nucleare è una disciplina che ha due anime, una diagnostica e una terapeutica, e oggi la teragnostica rappresenta il suo futuro.

- **Teragnostica** vuol dire mettere insieme la diagnosi e la terapia in un approccio innovativo che si rifà alla medicina di precisione, un concetto che si coniuga molto bene con la visione moderna della medicina, che in questo terzo millennio deve diventare sempre più personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa (i pazienti molto spesso sono coinvolti proprio nella scelta terapeutica).
- La teragnostica combina insieme diagnosi e terapia; oltre alla chemio e radioterapia, ai farmaci biologici e all'immunoterapia c'è anche la terapia radio-metabolica recettoriale; è una terapia in cui si somministrano per via endovenosa un isotopo radioattivo che si concentra su alcune sedi tumorali; tale meccanismo d'azione così specifico e selettivo fa sì che questi trattamenti siano efficaci solo per alcune specifiche forme tumorali; lo iodio 131 è capostipite nel trattamento del carcinoma tiroideo metastatico (una delle consolidate target therapy come il tamoxifene); tali trattamenti aprono nuovi scenari per ciò che concerne la medicina nucleare.
- Una delle più innovative applicazioni della teragnostica è in una classe di tumori, i **tumori neuroendocrini (NET)** che interessano un ampio numero di organi, dal polmone ai bronchi all'intestino, al retto, all'appendice fino al pancreas; i più diffusi riguardano il tratto gastro-entero-pancreatico (GEP-NET) e si presentano il più delle volte asintomatici con metastasi già alla diagnosi spesso non operabili; la sopravvivenza a 5 anni può essere bassa e, se metastatici, inferiore al 50%; nel nostro paese l'incidenza di questi tumori rari si aggira intorno ai **4 casi per 100.000** abitanti con la tendenza a crescere con l'avanzare dell'età; i NET del pancreas rappresentano il 22% e, dopo i NET del piccolo intestino (25%) sono i tumori più frequenti del tratto gastro-entero-pancreatico; nel caso dei tumori neuroendocrini la presenza e anzi l'iper espressione dei recettori per la somatostatina consente di sfruttarli per contrastare il tumore. Da anni si usa un approccio simile con i cosiddetti analoghi della somatostatina che vengono definiti "freddi" perché non veicolano radiazioni pur essendo capaci di inibire la proliferazione della cellula con stabilità della malattia. Ma se leghiamo ai recettori qualcosa che porta energia distruttiva, questo aumenta la capacità di azione del farmaco ed è quanto avviene con il **lutezio (177 lu)**. I risultati dello studio clinico di fase III Netter-1 mostra un significativo aumento della sopravvivenza libera da malattia e dalla sopravvivenza generale nel gruppo di pazienti trattati con questo farmaco rispetto a quello trattato con analogo "freddo" (su questi dati autorizzazione Ema).
  - **La terapia con radioligandi** è una terapia oncologica innovativa che ha le potenzialità per migliorare notevolmente la qualità della vita; rilascia radiazioni a scopo terapeutico direttamente nelle cellule tumorali ovunque siano presenti, agendo in modo mirato e preciso.

## I PROSSIMI PASSI A LIVELLO EUROPEO

### Strategie e azioni a sostegno della medicina nucleare

La medicina nucleare (sia diagnostica sia terapia) è sempre più una disciplina, una terapia, un approccio multidisciplinare e multiprofessionale. Nella medicina nucleare ci sono **novità importanti**:

- Introdotta il nuovo requisito dell'informazione preventiva al paziente sul rapporto rischio/beneficio dell'esposizione.
- **Non c'è più l'obbligo al ricovero protetto** per i pazienti che vengono sottoposti a radioterapia metabolica: Il paziente viene dimesso, in base alla nuova normativa ed un eventuale ricovero in degenza protetta è valutata dal medico specialista su base individuale. Questo aspetto è particolarmente innovativo anche in previsione dell'arrivo di nuovi radiofarmaci.
- La **formazione** sulle radiazioni diventa centrale e parte integrante del cammino formativo dei medici sia all'interno del corso di laurea in Medicina e Chirurgia sia all'interno delle specializzazioni mediche, con l'obbligo della formazione continua all'interno del programma ECM e anche nel corso della propria carriera lavorativa.
  - La Commissione Europea darà il via ad un'iniziativa che riunirà i centri specializzati nei radioisotopi (ERVI - European Radioisotope Valley Initiative) al fine di mantenere la leadership mondiale dell'Europa sia nell'offerta di radioisotopi per uso medico che nello sviluppo e nell'introduzione degli stessi nella pratica clinica. Le azioni a sostegno della fornitura efficiente di radioisotopi aiuteranno a garantire ai cittadini dell'UE accesso a diagnosi e cure oncologiche di alto livello.
  - SAMIRA Action Plan, grazie alla quale la medicina nucleare acquisisce il suo passaporto europeo, nella visione della Commissione garantirà ai cittadini dell'UE i più elevati standard di sicurezza nell'accesso alle tecnologie radiologiche e nucleari. Inoltre, saranno supportate iniziative educazionali per i ricercatori e i professionisti del settore

## REQUISITI NECESSARI

- **Fabiola Bologna**, Componente XII Commissione, Camera dei Deputati ha depositato una mozione alla Camera dei Deputati che mira, tra gli altri impegni, a sostenere le aree di intervento del 'Piano europeo di lotta contro il cancro', ad adottare un nuovo Piano oncologico nazionale e ad avviare l'istituzione della Rete Nazionale dei registri tumori, consentendo l'adozione di strumenti informatici adeguati al compito. Screening, test diagnostici molecolari, ricerca, telemedicina, adozione di un approccio multidisciplinare sono tutti asset strategici da integrare nel sistema per rispondere in maniera sempre più appropriata al modello di salute globale
- **SPARC**, Associazione europea che lavora insieme al Parlamento europeo, rappresenta un'opportunità grazie anche alla produzione di un documento che va ad inserirsi nel Beating Cancer Plan e che riguarda in maniera specifica la terapia con radioligandi. Nel piano di lavoro 2021 di SPARC è previsto: aumentare la consapevolezza della terapia con radioligandi nei politici, collaborazione tra società scientifiche, definizione di un percorso ideale del paziente, omogeneizzazione delle discrepanze che esistono in alcuni paesi (difficoltà di accesso alle terapie con radioligandi).

## CONCLUSIONI

Conosciamo la straordinaria affermazione del Lutezio 177 nella cura dei Tumori Neuroendocrini. Nuove terapie con radioligandi consolideranno questo ruolo, grazie anche alla precisione, alla sicurezza di queste terapie, capaci di colpire solo cellule tumorali, preservando quelle sane. Questa innovazione dovrà essere recepita in tutta Europa, grazie alle diverse iniziative messe in campo, come il Recovery Fund.

Innovazione che dovrà recepire anche l'Italia.

## PERTANTO IL PANEL DI ESPERTI CONCORDA SU QUESTE PREMESSE:

- La **pandemia Covid-19** ha avuto gravi ripercussioni sulle cure oncologiche, poiché ha determinato una diminuzione della prevenzione, ritardando le diagnosi e i trattamenti. Quando si parla di oncologia bisogna ricordare che ci riferiamo ad un'ampia casistica in progressivo aumento. I numeri esortano ad agire subito per supportare tutte le politiche, a livello nazionale e internazionale, volte a migliorare e salvare le vite dei pazienti;
- Il **Comitato speciale sulla strategia europea** contro il cancro è una opportunità incredibile per rendere l'Europa un riferimento nella lotta al cancro e ridurre l'impatto negativo del cancro nell'ambito economico e umano. Il documento della Commissione è stato particolarmente dettagliato sulle azioni di prevenzione e di screening, ma non molto esauriente sulle nuove tecnologie e terapie per la lotta al cancro e sulla questione della qualità di vita del paziente. Pietro Fiocchi, Europarlamentare, Commissione Speciale per la Lotta contro il cancro si impegna non solo a rendere queste nuove tecnologie usufruibili ai pazienti europei, ma anche a portare fondi per la ricerca e a spingere per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale per la gestione scientifica e terapeutica dei dati Europei;
- Gli **sviluppi della radioligand therapy** ci impongono anche una maggiore attenzione allo scenario attuale della medicina nucleare italiana: sono censiti circa 250 reparti di medicina nucleare di cui solo 47 hanno camere di degenza protette che consentono in questo momento di somministrare queste terapie complesse. Questo numero è sicuramente sufficiente per poter assicurare su tutto il territorio nazionale la radioligand therapy per i tumori neuroendocrini, ma si deve pensare già alla disponibilità di una nuova terapia per il cancro alla prostata, che conta un numero di pazienti più elevato rispetto a quello dei pazienti neuroendocrini, ci sarà bisogno di cambiare lo scenario. E' uno scenario complesso, sfidante, e il fatto che la Comunità Europea si interessi di queste problematiche fa capire quanto l'innovazione, che da sempre ha al suo interno la medicina nucleare, è importante per sconfiggere le malattie oncologiche;
- La **medicina personalizzata** è un concetto che risale agli albori della medicina ed è la sfida da cogliere nel prossimo futuro e la medicina nucleare è pronta per questo: ci sono oltre 1000 iscritti in AIMN - Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, ha una diffusione capillare da anni ormai e i ricercatori italiani in campo medico nucleare eccellono a livello europeo e in tutto il mondo per la qualità e quantità dei lavori scientifici pubblicati, rappresentando il motore dell'innovazione;
- Solo un **sistema di rete** può garantire cure omogenee su tutto il territorio, evitare i viaggi della speranza e creare un accesso equo alla terapia con radioligandi: le reti informatiche devono essere collegate con un sistema nazionale.

## CALL TO ACTION del panel di esperti:

1. È fondamentale **riconoscere un ruolo primario alle nuove terapie**, per ridurre la mortalità e aumentare la qualità della vita dei pazienti e dei loro familiari, utilizzando metodologie meno invasive e più focalizzate;
2. Di fronte a questa innovazione diagnostica e terapeutica (terapia con radioligandi) si richiede una **consapevolezza globale e trasversale, acculturarsi e aggiornarsi**;
3. Fare un **censimento accurato sulle macchine radiologiche** presenti in Italia per affrontare meglio la sfida oncologia che ci aspetta, perché nell'approccio diagnostico c'è bisogno di macchine nuove e performanti;
4. I **nuovi PDTA** richiedono di ottimizzare e contestualizzare la cura, una rete intracentrica e una rete intercentrica: creare pertanto dei percorsi che abbiano sbocchi precisi e che siano indirizzati in maniera precisa;
5. La **medicina di precisione** non può prescindere da una competenza di altissimo livello tecnico e deve centralizzare queste competenze;
6. Andare sempre di più verso una **terapia/medicina personalizzata** che richiede il contributo di tutte le figure mediche coinvolte nel percorso del paziente.

**SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL'EVENTO:  
(i nomi sono riportati in ordine alfabetico)**

**Daniele Amoruso**, Giornalista Scientifico

**Giordano Beretta**, Presidente Nazionale AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica  
Pietro

**Fabiola Bologna**, Componente XII Commissione, Camera dei Deputati

**Nicola Fazio**, Direttore Tumori apparato digerente e Neuroendocrini IEO- Milano, SPARC -  
Europe Steering Committee Member

**Pietro Fiocchi**, Europarlamentare, Commissione Speciale per la Lotta contro il Cancro

**Orazio Schillaci**, Rettore Università "Tor Vergata" Roma, Presidente AIMN - Associazione  
Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare

**Michele Stasi**, Presidente AIFM - Associazione Italiana di Fisica Medica e Sanitaria

**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **AIMN, AIOM** e  
dell'**Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"**,  
con il contributo incondizionato di **Advanced Accelerator Applications**

Con il contributo incondizionato di

