

28 OTTOBRE 2020

*TERAGNOSTICA*

# *SFIDE DI OGGI E PROSPETTIVE FUTURE*

DOCUMENTO DI SINTESI



## INTRODUZIONE DI SCENARIO

L'interesse per l'utilizzo dei radioisotopi per il trattamento di varie malattie ha una storia lunga e parallela all'isolamento della radiazione da parte di Marie e Pierre Curie nella prima metà del XX secolo. La capacità di comprendere e utilizzare la radiazione ha consentito di utilizzarla come un potenziale trattamento per molte malattie incurabili. Le nuove frontiere della medicina oncologica sono ora la progettazione e lo sviluppo di nuove classi di composti radiometabolici che combinano le potenzialità dell'imaging diagnostico con quelle della terapia: la teragnostica. L'approccio teragnostico permette di ottimizzare la gestione clinica delle patologie oncologiche, poiché sin dalla fase diagnostica è possibile migliorare la stadiazione della patologia, selezionare i pazienti non responder, definire le terapie successive ed il follow-up. In questo ambito i recenti progressi compiuti dalla ricerca hanno portato all'approvazione della prima terapia radiorecettoriale per la presa in carico dei pazienti affetti da tumori neuroendocrini. La teragnostica basata su Gallio-68 e Lutezio-177 può ora svolgere un ruolo importante sia nella diagnosi che nella cura di questi tumori. I tumori neuroendocrini sono relativamente rari e rappresentano meno dello 0,5 per cento di tutti i tumori maligni. In Italia si registrano 4-5 nuovi casi ogni 100.000 persone, sono tumori a bassa incidenza ma ad alta prevalenza poiché rispetto ad altri tipi di tumori i pazienti sono pochi, ma convivono per molti anni con la malattia. I tumori neuroendocrini, seppure considerati rari, negli ultimi anni hanno mostrato un sensibile aumento in termini di frequenza: la loro incidenza è quasi raddoppiata nel corso degli ultimi 30 anni. Spesso vengono diagnosticati in fase avanzata di malattia e il trattamento raccomandato in questa fase è rappresentato analoghi della somatostatina (SSA); per i tumori neuroendocrini in progressione da SSA, tuttavia, lo scenario terapeutico è in veloce evoluzione. L'obiettivo della giornata è discutere con un approccio multidisciplinare dello stato dell'arte della teragnostica in Italia. In particolare ci si soffermerà sulle dinamiche che governano l'accesso da parte dei cittadini/pazienti a tali terapie innovative, le cui caratteristiche ne determinano un utilizzo appropriato e personalizzato in relazione alle caratteristiche del paziente. L'analisi dell'attuale gestione e governance della teragnostica rappresenterà dunque la base per stabilire la necessità delle strutture ospedaliere e del Servizio Sanitario Regionale al fine di poter introdurre la teragnostica nella pratica clinica: legislazione, infrastrutture ospedaliere (posti letto radio-protetti), personale, DRG (sistemi di rimborso e rendicontazione).

## SCENARIO ORGANIZZATIVO

Nel 1941 il Dr. Hertz somministrò una dose di Iodio radioattivo ad un paziente con morbo di Basedow che dopo qualche mese guarì. Iniziò così una nuova epoca quella della TERAGNOSTICA.

Oggi lo scenario sta cambiando continuamente ed il bello di questa branca della medicina è la continua evoluzione, ricerca scientifica in cui gli italiani da anni rappresentano un'eccellenza in ambito europeo e mondiale.

C'è a disposizione un radiofarmaco per la terapia dei tumori neuroendocrini ed a breve si spera nella disponibilità di un farmaco per la terapia mirata del carcinoma della prostata.

Di recente è entrata in vigore una nuova legge che va a normare la radioprotezione dei pazienti e degli operatori che apre spazio a queste terapie nuove, diverse dallo (131 I).

In regione Lazio in base al numero di Medicine Nucleari è necessario giungere alla stesura di un PDTA di riferimento per i tumori neuroendocrini, in maniera tale da garantire ai pazienti una presa in carico ottimale dal punto di vista clinico attraverso un approccio multidisciplinare.

In regione Lazio i centri di medicina nucleare con letti di degenza protetta sono: Osp. Pediatrico Bambin Gesù, Policlinico A. Gemelli, IFO, Policlinico S. Andrea, Ospedale S. Maria Goretti (LT).

(inserire frase)

## **PDTA TUMORI NEUROENDOCRINI IN REGIONE LAZIO: esempio Policlinico Umberto I**

Il PDTA presente al Policlinico Umberto I è riuscito a coniugare ricerca e assistenza grazie al ruolo trasversale della struttura. È stato creato un percorso per il paziente con l'obiettivo di garantire:

- Riproducibilità delle azioni;
- Uniformità delle prestazioni erogate;
- Riduzione dell'evento straordinario;
- Scambio di informazioni;
- Definizione dei ruoli;

Il termine percorso definisce

- Iter del paziente: dal primo contatto con il mondo sanitario alla diagnosi e terapia;
- Iter organizzativo multidisciplinare della presa in carico del paziente nell'ambito della realtà aziendale;

Definirà:

- Iter della divulgazione delle conoscenze in pubblicazioni scientifiche;
- Iter di ideazione e realizzazione di trial clinici;
- Iter di applicazione partecipazione grant;

Lo scopo interno è stato quello di incentivare e facilitare le collaborazioni multidisciplinari nell'ambito della ricerca scientifica e sviluppare progetti di ricerca di base e clinici per ottenere avanzamenti nella conoscenza delle neoplasie neuroendocrine.

## **RIMBORSABILITÀ**

I farmaci utilizzati in teragnostica sono registrati da AIFA come farmaci, anche se come già specificato la loro caratteristica è quella di combinare diagnosi e terapia. Il farmaco Lutezio (177Lu) è classificato in fascia H (ospedaliero) ed è sottoposto a registro di monitoraggio al fine di raccogliere dati sulla sicurezza ed efficacia. Rientra nei farmaci innovativi, attinge quindi al fondo dedicato chiamato dei "farmaci innovativi oncologici" pari a 500 milioni di euro l'anno. Questa classificazione facilita la rimborsabilità, infatti il farmaco viene scorporato dal DRG che altrimenti non sarebbe remunerativo. Per il futuro il DRG utilizzato andrebbe rivisto.

## REQUISITI NECESSARI

I requisiti che riguardano gli standard di qualità raccomandati dalle linee guida internazionali per la diagnosi sono:

- Laboratorio di anatomia patologica
- TC e RMN di qualità
- Medicina nucleare con PET con Gallio 68
- Standard nella diagnosi e stadiazione dei NET

Per la gestione della terapia:

- Prescrizione e gestione di terapie a bersaglio molecolare
- Somministrazione chemioterapie
- Medicine Nucleari abilitate al trattamento con PRRT

## CONCLUSIONI

1. Serve un approccio multidisciplinare integrato su tutto il territorio nazionale: per far in modo che tutti i pazienti abbiano un equo accesso alle cure.
2. È importante giungere ad un PDTA di riferimento: per garantire presa in carico e trattamento ottimale a tutti i pazienti.
3. Interessante sarebbe utilizzare la telemedicina per lo scambio di informazioni anche tra gli stessi specialisti.
4. Con l'arrivo di nuovi radiofarmaci, nuovi target, sarà necessario aumentare i posti letti.
5. Servirà designare nuovi DRG precisi e codifiche che consentano l'esecuzione dei trattamenti con l'adeguata copertura economica.
6. È necessario coinvolgere i MMG nel team, fare formazione e comunicare, per poter seguire al meglio il paziente durante tutto il percorso.

## **SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL'EVENTO (in ordine Alfabetico):**

**Antonio Aurigemma**, Componente VII Commissione Sanità, Regione Lazio

**Oreste Bagni**, Primario Medicina Nucleare Ospedale "Santa Maria Goretti" AUSL Latina

**Roberto Baldelli**, Responsabile Endocrinologia Oncologica San Camillo- Forlanini Roma

**Antongiulio Faggiano**, Professore Ordinario dipartimento di Medicina Sperimentale, Università "Sapienza", Roma

**Maria Carmela Garganese**, Responsabile Medicina Nucleare Ospedale Bambin Gesù Roma

**Alessandro Giordano**, Direttore UOC Medicina Nucleare Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma

**Andrea Isidori**, Professore Ordinario Dipartimento Medicina Sperimentale Università "Sapienza", Roma

**Andrea Lenzi**, Direttore Dipartimento di Medicina Sperimentale Università "Sapienza", Roma

**Marcello Pani**, Direttore Farmacia Policlinico Gemelli Roma, Segretario Regionale SIFO Lazio

**Francesco Panzuto**, Dirigente Medico Malattie Apparato Digerente AOU Sant'Andrea, Roma

**Guido Rindi**, Direttore UOC Anatomia Patologica Fondazione Policlinico Universitario "A.Gemelli" IRCCS, Roma

**Orazio Schillaci**, Direttore della Scuola di Specializzazione in Medicina Nucleare, Rettore Università "Tor Vergata", Roma

**Rosa Sciuto**, Dirigente Responsabile UOSD Medicina Nucleare Istituto Nazionale Tumori Regina Elena Roma

**Alberto Signore**, Direttore ff UOC Medicina Nucleare AOU Sant'Andrea, Roma

Con il contributo incondizionato di

