



COMUNICATO STAMPA

La genetica molecolare è il futuro dell'oncologia ma va inserita nella rete oncologica con percorsi ben delineati per non creare eccessive aspettative nei pazienti

20 maggio 2021 - Con l'eccezionale impulso dato dalla ricerca alla medicina di precisione, emerge la convinzione che un unico "expertise clinico" non sia più sufficiente ma che questo debba essere integrato con saperi diversi. Il **Molecular Tumor Board (MTB)** diventa un team fondamentale in quest'ottica, quale gruppo multidisciplinare in cui si integrano molte diverse ed attuali competenze tecniche oltre a quelle oncologiche ed ematologiche, come la biologia molecolare, l'anatomia patologica, la farmacologia, la farmacia ospedaliera, l'analisi dei dati, la sicurezza normativa dei dati e l'information technology.

Lo stesso **Next Generation Sequencing (NGS)** o sequenziamento in parallelo rappresenta una serie di tecnologie che permettono di sequenziare grandi genomi in un tempo ristretto.

L'impiego di queste tecniche permette, attraverso la caratterizzazione simultanea di questi molteplici elementi in una sola procedura, di effettuare studi di vario genere semplificando tempi e procedure, individuando riarrangiamenti cromosomici, variazioni nel numero di copie di frammento di DNA. Attraverso molti aspetti diversi l'operatività reale di questo modello potrà introdurre alla filiera di cura in oncologia un valore aggiuntivo clinicamente rilevante: la stadiazione e le sequenze di trattamento del tumore secondo le più recenti linee guida, lo studio delle mutazioni genetiche, delle mutazioni che codificano lo sviluppo del tumore e la sua evoluzione nel tempo; l'analisi e valutazione del profilo genomico individuale con tecnologia NGS, raccolta sistematica ed uniforme dei dati clinici e della genomica che portino conoscenza ed evidenze scientifiche in un'area ancora spesso da consolidare; la scelta dei farmaci oncologici più appropriati in commercio (ma anche in fase di registrazione o off-label 648) per quel paziente.

Un aspetto molto importante sarà l'**integrazione dei MTB e delle tecnologie NGS con i sistemi di approvazione e rimborso delle agenzie regolatorie**. Questo nuovo scenario tecnico-organizzativo-strumentale, utilizzato su più ampia scala, porrà la necessità di creare un ponte tra evidenze scientifiche e valutazioni regolatorie, e se non si uniformerà la diffusione di queste innovazioni organizzative si porrà un **problema di allineamento di accesso alle cure tra Paesi** non solo all'interno delle nostre regioni.

Per capire quali saranno le risorse necessarie per fare in modo che non ci siano differenze regionali e quale organizzazione sarà utile, **Motore Sanità** ha organizzato un nuovo incontro del percorso **ONCConnection** dal titolo "**LA MEDICINA DI PRECISIONE UN NUOVO SNODO CHIAVE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO**". ONCConnection è una serie di webinar incentrati sul mondo dell'oncologia, realizzati grazie al contributo incondizionato di Pfizer, Amgen, Boston Scientific, Nestlé Health Science, Takeda, Kite a Gilead Company, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson e Kyowa Kirin.

*“Il Molecular Tumor Board è una corsa importante, nuova, centrale sui cui lavorare perché la medicina di precisione sia garantita a tutti – ha spiegato **Gianni Amunni**, Associazione Periplo - Direttore Generale ISPRO, Regione Toscana -. Il Molecular Tumor Board ha necessità di essere fortemente incardinato nel percorso oncologico pubblico con momenti importanti di integrazione fra diversi attori del percorso. Il Molecular Tumor Board attiva un processo di utilizzo di farmaci e di sinergie con i produttori che dovrà essere il più velocemente possibile normato”.*

Secondo il Dottor Amunni ci deve essere inoltre una limitazione sul numero del MTB (in Toscana, su 3,5 milioni di abitanti ne è stato deliberato uno) e ci devono essere elementi molto certi, stringenti su alcuni aspetti: *“Criteri stringenti su casi eleggibili per l’accesso al MTB; la definizione di pochi laboratori di riferimento con pannelli condivisi; accesso al MTB sempre indiretto che vuol dire che i pazienti sono indirizzati al MTB dal gruppo oncologico multidisciplinare che lo ha in carico. Infine, sarà importante l’obbligatorietà di partecipare a banche dati nazionali e internazionali perché solo dalla condivisione delle esperienze e dei dati che possiamo crescere giorno dopo giorno”.*

*“Perfettamente integrato nella rete oncologica e guidato dalle richieste dei gruppi multidisciplinari che si occupano dei singoli tumori, il Molecular Tumor Board diviene uno strumento veramente straordinario per far crescere non solo l’oncologia come servizio per i pazienti, ma anche e soprattutto una diversa capacità di integrazione con le realtà della nostra attività clinica quotidiana aprendo prospettive, anche a livello internazionale, di grande interesse per il nostro paese – ha spiegato **Paolo Marchetti**, Direttore Oncologia Medica B Università La Sapienza Roma -. E’ proprio su questi punti di innovazione che saranno resi possibili dalla creazione di MTB a livello regionale e interregionale che si aprirà anche un diverso rapporto tra regioni delle attività che vengono svolte in questo campo innovativo”.*

Recentemente al Congresso dell’**Associazione americana contro il cancro (AACR)** sono stati presentati i dati **su 524 pazienti** in cui è stato dimostrato che **in più dell’80% dei casi sono stati identificati dei bersagli clinicamente azionabili**, che **quasi il 40% dei pazienti ha ottenuto un trattamento basato sulla profilazione genomica**, che **il mancato accesso al farmaco è stato il principale ostacolo al trattamento basato sulla profilazione genomica** e sono stati **valutati nella metà dei pazienti (il 46%) dei vantaggi clinici sui trattamenti basati sull’analisi dell’intero genoma e del trascrittoma e non solamente sulla indicazione clinica**. Tutto questo ha contribuito in **circa due terzi dei pazienti al vantaggio terapeutico complessivo**.

“Laddove non era disponibile all’interno del nostro studio in un farmaco molecolare specifico, abbiamo individuato degli studi aperti in Italia nei quali abbiamo inviato i pazienti evitando che peregrinassero in giro per l’Italia alla ricerca del trattamento innovativo e inoltre abbiamo identificato nel 20% dei pazienti delle mutazioni sul tumore che erano però espressione di una mutazione costituzionale, che aprono il capitolo della prevenzione nell’ambito della famiglia di altri tumori che questi soggetti potrebbero portare nella loro famiglia” ha concluso il Professor Marchetti.

Secondo **Rossana Berardi**, Direttore Clinica Oncologica, Direttore Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica, Direttore Centro di Riferimento Regionale di Genetica Oncologica, Ospedali Riuniti di Ancona, città in cui il 9 giugno verrà inaugurato il Mtb, *“la nuova sfida dell’oncologia potrebbe essere quella di creare un network tra i MTB per fare il meglio per i nostri pazienti”.*

“L'oncologia mutazionale va inserita in un contesto esistente e razionale, è un tassello in più che si aggiunge alle conoscenze delle terapie precedenti e incredibilmente importante che deve essere inserito in maniera corretta nei percorsi assistenziali per tutti i pazienti oncologici” ha spiegato **Pierfranco Conte**, Associazione Periplo - Direttore Oncologia Medica 2 IOV Padova, Direttore della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica, Dip. Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche Università di Padova, Coordinatore Rete Oncologica Veneta.

*“Di fronte a queste terapie innovative andrà gestito non solo il rischio di non equità sul territorio ma andranno gestite anche le aspettative dei pazienti – ha spiegato **Valeria Fava**, Cittadinanzattiva -. Stiamo lavorando sulla comunicazione per fornire a loro una informazione corretta in questo senso, a tale proposito stiamo cercando di realizzare dei documenti per concretizzare il percorso di implementazione del modello, che passa dalla realizzazione di reti oncologiche forti alla condivisione di standard più efficaci dello stesso. Anche il tema dell'accesso al farmaco è importante e si allinea con il tema delle aspettative del paziente, e il governo deve interrogarsi anche su questo aspetto etico: parallelamente alla definizione di tariffe e all'inserimento nei Lea delle tecnologie **Next Generation Sequencing** ci deve essere un concomitante ragionamento rispetto alla opportunità di normare l'accesso ai farmaci che oggi non sono disponibili ai pazienti”*.

*“Ha un grande valore la regionalizzazione dei sistemi sanitari ma non possono diventare i luoghi delle disomogeneità, abbiamo bisogno di una architettura istituzionale – ha spiegato **Mattia Altini**, Presidente SIMM - Direttore Sanitario AUSL Romagna -. Il primo tema da affrontare è quello di centralizzare queste innovazioni, che devono avere un valore economico, ed è necessario individuare qual è l'alveo culturale nel quale portare questo sviluppo. Infine, dentro le reti oncologiche ci vogliono dei richiami pesanti sull'adeguatezza della rete alla capacità di conoscenza”*.

*“La medicina di precisione determina un cambio di prospettiva e un cambio di prospettiva radicale anche da un punto di vista temporale - **Francesco Saverio Mennini**, Presidente SIHTA - Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata -. Tutte le cure e i trattamenti legati alla medicina di precisione promettono di migliorare l'efficacia e la sicurezza, si limitano anche fortemente gli effetti collaterali e questo determina anche un impatto positivo dal punto di vista della riduzione dei costi. Bisogna ragionare nel medio e lungo periodo e con gli strumenti di valutazione economica a disposizione la valutazione deve essere correlata alla globale strategia di controllo della malattia neoplastica e quindi bisogna superare la logica dei silos e del prezzo a favore di una valorizzazione completa”*.

Ufficio stampa Motore Sanità

comunicazione@motoresanita.it

Liliana Carbone - Cell. 347 2642114

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

www.motoresanita.it

