

Consensus statement sul trattamento delle pazienti con carcinoma della mammella HER-2 positivo nei Paesi asiatici

Editorial

Breast cancer in developing countries

Lancet 2009; 374: 1567

Wong NS, Anderson BO, Khoo KS et al

Management of HER2-positive breast cancer in Asia: consensus statement from the Asian Oncology Summit 2009

Lancet Oncol 2009; 10: 1077-1085

La molteplicità di scenari socioeconomici nel continente asiatico implica una disponibilità variabile di risorse nei diversi territori. Questo aspetto è particolarmente sentito in ambito oncologico, dove i costi legati ai trattamenti sono elevati e la disponibilità o meno di certi farmaci può fare la differenza dal punto di vista degli obiettivi di efficacia. L'anticorpo monoclonale trastuzumab, ad esempio, conferisce alle pazienti HER-2 positive operate di carcinoma mammario un beneficio in termini di tempo alla ripresa di malattia, ma è gravato da un costo elevato dovuto soprattutto alla durata del trattamento (1 anno). Gli esperti in tema di carcinoma mammario hanno perciò deciso di stabilire delle linee guida di diagnosi e terapia delle neoplasie HER-2 positive, basate sull'entità delle risorse disponibili e del livello di tecnologia e di infrastrutture. Con questi presupposti gli autori hanno definito 4 livelli di assistenza per questo tipo di neoplasie: basale (B), limitata (L), avanzata (A) e massimale (M). Lo stato del gene HER-2 (amplificato vs non amplificato) può essere determinato mediante immunocistochemica

(IHC) o ibridizzazione a fluorescenza in situ (FISH), metodiche che necessitano di elevati standard qualitativi e di una notevole esperienza da parte del patologo o del biologo molecolare. Nelle aree del continente asiatico in cui l'utilizzo degli anticorpi anti-HER-2 è limitato dalle scarse risorse (B, L), gli esperti raccomandano di non effettuare alcun test perché sarebbe inutile, costoso e darebbe risposte non affidabili per via della scarsa esperienza degli operatori. Negli altri casi le raccomandazioni sono conformi a quanto già applicato a livello internazionale. Nel carcinoma duttale in situ (DCIS), dove l'amplificazione di HER-2 assume una valenza prognostica, il test non è raccomandato in nessun caso poiché non si traduce in un impiego di trastuzumab nella pratica clinica.

Per quanto riguarda la terapia postoperatoria, la chemioterapia è indicata in tutte le pazienti con neoplasia mammaria in stadio II o superiore ed appartenenti al livello di assistenza base o limitata (B, L). Non essendoci alcuna raccomandazione ad eseguire il test per HER-2, non viene preso in considerazione alcun trattamento adiuvante con trastuzumab. Nelle zone con livello di assistenza massimo (M) la chemioterapia adiuvante viene considerata standard anche in pazienti HER-2 positive con neoplasia maggiore di 5 mm ed in presenza di uno o più fattori di rischio (invasione linfovaskolare, età inferiore a 35 anni, elevato grado di differenziazione). Trastuzumab adiuvante per un anno è ovviamente indicato nelle aree ad elevato grado di assistenza (A, M), ma solo nei casi che ricevono anche una chemioterapia. In associazione con la terapia ormonale, infatti, l'anticorpo non rappresenta un'indicazione assoluta, ma viene ritenuta solo un'opzione possibile.

Ancor di più nella malattia metastatica l'uso di trastuzumab è strettamente correlato alla pre-

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione

Antonio Federici (editor in chief),
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano,
Mara Losi, Maurizio Marceca,
Fabio Palazzo

Stampa

Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2010 Photos.com.
Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare aprile 2010

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8,
00138 Roma.

E-mail: info@careonline.it
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2010
Individuale: euro 50,00
Istituzionale: euro 70,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:
Il Pensiero Scientifico Editore
Ufficio Promozione
Via San Giovanni Valdarno 8,
00138 Roma.
(legge 675/96 tutela dati personali).

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

senza di risorse ed alla disponibilità di un test per HER-2 di livello affidabile. Perciò una prima linea di terapia contenente l'anticorpo monoclonale viene presa in considerazione solo ai livelli A ed M. Gli autori incoraggiano, con l'obiettivo prioritario di risparmiare denaro, l'arruolamento delle pazienti HER-2 positive all'interno di studi clinici controllati.

Questo è uno dei rari casi in ambito oncologico in cui vengono prodotte linee guida di comportamento differenti a seconda della disponibilità di risorse di ogni area geografica. Ciò potrebbe apparire una discriminazione, poiché si nega alle pazienti portatrici di una certa patologia la possibilità di esser trattate allo stesso modo. Ma questa è la realtà: nel mondo esistono da sempre i Paesi in via di sviluppo, caratterizzati da infrastrutture, risorse umane ed esperienza spesso inferiori rispetto ai Paesi industrializzati e verso cui viene convogliata una quantità di risorse notevolmente inferiore. Nella lotta al cancro, in media, meno del 5% delle risorse stanziate ogni anno viene destinata ai Paesi in via di sviluppo. Questo rende impossibile garantire non solo un trattamento adeguato curativo e/o palliativo, ma anche l'attuazione di programmi di screening atti a ridurre l'incidenza della malattia ed i costi ad essa correlati. Appare chiaro che la maggior parte delle strategie di trattamento del carcinoma mammario non sono da considerare *cost-effective* nei territori con risorse economiche limitate. In queste aree si rendono necessari interventi rapidi per cercare di implementare strategie alternative, ma ugualmente efficaci. Il Breast Health Global Initiative (BHGI) già da qualche tempo lavora, di concerto con l'OMS, per stabilire un processo decisionale che definisca a livello mondiale linee guida 'resource-oriented' di diagnosi e terapia delle neoplasie mammarie*. L'obiettivo primario è quello di ottimizzare le risorse disponibili allocandole nelle aree con maggior evidenza di efficacia.

Giovanni Mansueto

UOC Oncologia Medica, ASL Frosinone

*Anderson BO, Yip CH, Smith RA et al: Guideline implementation for breast healthcare in low-income and middle-income countries: overview of the Breast Health Global Initiative Global Summit 2007. *Cancer* 2008; 113: 2221-2243.

Terapia ormonale sostitutiva e rischio cardiovascolare

Toh S, Hernández-Díaz S, Logan R et al

Coronary heart disease in postmenopausal recipients of estrogen plus progestin therapy: does the increased risk ever disappear? A randomized trial

Ann Intern Med 2010; 152: 211-217

In anni passati la terapia ormonale sostitutiva (TOS) in donne in menopausa, con adeguati preparati di coniugazione estroprogestinici e a basso dosaggio di estrogeni, si riteneva avesse un effetto di protezione cardiovascolare significativo, proprio in una fase della vita femminile in cui si registra un particolare incremento del rischio di eventi cardiovascolari, dal momento

che svanisce l'effetto del cosiddetto ombrello protettivo degli ormoni sessuali femminili, normalmente prodotti dalle ghiandole ovariche nel periodo fertile.

Successivamente però altri autorevoli studi, come ad esempio l'NHS (Nurses' Health Study), condotto su un vasto gruppo di personale infermieristico americano, dimostravano l'esatto

contrario, evidenziando un rischio di malattia coronarica in chi assumeva TOS più elevato rispetto al resto della popolazione femminile. Il disorientamento e la confusione sul particolare argomento ha fatto sì che venissero prese in attenta considerazione particolari caratteristiche del trattamento effettuato, come ad esempio il tipo di farmaci di associazione utilizzati, i dosaggi, la durata e la precocità di inizio del trattamento, i risultati a breve e lungo termine.

Il dibattito al riguardo si è sviluppato per un periodo prolungato dal momento che ancora oggi, a distanza di più di vent'anni dall'inizio delle ricerche in materia, continuano ad essere pubblicati studi significativi su questo argomento.

