

“Togliere il freno” al sistema immunitario: così si apre una nuova strada per il trattamento del tumore del polmone non a piccole cellule

A colloquio con **Andrea Ardizoni**

Direttore Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna

Il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) rappresenta l'85-90% di tutti i carcinomi polmonari, uno dei tumori più diffusi al mondo. Quali sono le opzioni di trattamento al momento disponibili?

La chirurgia continua a essere il cardine del trattamento del tumore polmonare soprattutto quando il tumore non è diffuso, perché può essere l'arma della guarigione. Purtroppo però la diagnosi di solito arriva quando la neoplasia è già in fase avanzata e questo costringe l'oncologo a ricorrere meno all'atto chirurgico. Inoltre bisogna dire che, anche quando è possibile intervenire chirurgicamente, il rischio che si sviluppino metastasi resta elevato e questo comporta la necessità di fare ricorso a terapie farmacologiche a carattere sistemico, capaci di raggiungere ovunque nell'organismo le cellule tumorali. La chemioterapia è molto utilizzata e solo recentemente si è cominciato a impiegare i farmaci a target biologico, costruiti per interagire con un'alterazione molecolare specifica, che riguarda però solo un 10% dei pazienti.

I nuovi farmaci immunitari potrebbero invece essere indicati per un ampio spettro di tumori, indipendentemente dalle alterazioni molecolari, sebbene PD-L1 iperespresso dalle cellule neoplastiche indicherebbe una maggiore sensibilità agli anticorpi specifici e quindi una probabilità più elevata di interferire col tumore e la possibilità di personalizzare il trattamento immunoterapico.

Quali sono gli unmet needs nel trattamento del tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) che potrebbero trovare risposta con pembrolizumab?

Pembrolizumab è stato sviluppato su coorti di pazienti sottoposti a terapie convenzionali, ma che continuano a peggiorare. Questo è un primo *unmet need* a cui potrebbe dare risposta il nuovo farmaco, che diventerebbe una seconda linea terapeutica per pazienti già trattati non più responsivi a quei chemioterapici. La speranza è che pembrolizumab possa essere utilizzato anche prima della chemioterapia, come farmaco alternativo di prima scelta. In futuro si ripongono speranze ulteriori su un possibile impiego di pembrolizumab come terapia adiuvante alla chirurgia, per ridurre il rischio di ricaduta della malattia. In questo caso l'anticorpo terapeutico si utilizzerebbe come terapia precauzionale.

Quali sono le evidenze emerse su pembrolizumab come terapia iniziale del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) nell'ultimo congresso ASCO e quale il loro impatto clinico?

I risultati dello studio clinico presentato nel congresso ASCO 2014 di Chicago sono molto promettenti, tanto che pembrolizumab potrebbe diventare un'importante opzione terapeutica per il tumore del polmone non a piccole cellule in fase avanzata. Dallo studio emerge che l'80% dei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule metastatico, trattato con pembrolizumab in prima linea, ha presentato una riduzione della massa tumorale. Il dato dimostra, seppure su una popolazione limitata, una rilevante attività antitumorale di pembrolizumab rispetto a quella delle terapie attualmente disponibili, che danno risposte inferiori al 40%. Sono in corso ulteriori studi clinici che confronteranno l'efficacia di pembrolizumab con quella della chemioterapia standard a base di platino: se i risultati di questi studi dovessero confermare le prime evidenze è possibile che in futuro l'inibitore anti-PD-1 possa ottenere l'indicazione come farmaco di prima linea nel tumore del polmone non a piccole cellule avanzato, per il quale attualmente esistono poche opzioni terapeutiche in alternativa alla chemioterapia, rispetto alla quale pembrolizumab presenta minori effetti collaterali. ■ ML



CLINICAL GOVERNANCE: TECNICHE E PARADIGMI MANAGERIALI PER MIGLIORARE I SERVIZI

*In tempi di spending review, l'eccellenza dei processi organizzativi e assistenziali costituisce un'esigenza sempre più sentita e urgente nel settore sanitario. La sostenibilità economica del sistema impone, quindi, la ricerca di nuovi strumenti di governance. È stato questo il tema del workshop residenziale e interattivo **Nuovi strumenti di clinical governance: tecniche e paradigmi manageriali per migliorare i livelli di servizio con meno risorse e costi** organizzato a Catania il 18 e 19 settembre 2014, nel quale si sono approfonditi potenzialità e ambiti di applicazione di nuovi strumenti di clinical governance.*

L'iniziativa di formazione si collega alla più ampia progettualità sul governo clinico che l'ANMDO, con il supporto non condizionato della Fondazione MSD e in collaborazione con Il Pensiero Scientifico Editore, sta portando avanti in diverse Regioni italiane, per favorire sempre più la capacità dei medici di Direzione Sanitaria di esercitare il ruolo di protagonisti che a loro compete nella sanità italiana ed europea.

In questo dossier le testimonianze di alcuni dei protagonisti di questa esperienza formativa: Rosario Cunsolo, Giuseppe Drago, Tommaso Mannone e Giovanni Centineo.



Riforma del sistema sanitario e nuovi bisogni formativi in Sicilia

A colloquio con **Rosario Cunsolo**

Dirigente Medico di Direzione Medica di Presidio Azienda Ospedaliero-Universitaria 'Policlinico - Vittorio Emanuele', Catania
Presidente Regionale ANMDO, Sicilia

In che modo la riforma del sistema sanitario regionale del 2009 ha trasformato l'organizzazione della sanità in Sicilia e quali sono state le implicazioni per i direttori sanitari?

La riforma del sistema sanitario siciliano del settembre 2009 ha comportato *in primis* una riduzione delle Aziende Sanitarie, che da 29 sono diventate 17, e che si chiamano ora Aziende Sanitarie Provinciali (ASO). Un'altra importante novità ha riguardato alcuni territori. Per esempio, in quello di Caltanissetta ben tre Aziende, l'Azienda Sanitaria Locale del Territorio, l'Azienda Sant'Elia di Caltanissetta e l'Azienda di Gela sono confluite in un'unica Azienda, la ASP di Caltanissetta.

Un direttore sanitario che dal 2009 gestisce una di queste strutture pubbliche ha dovuto attingere a una nuova cultura di managerialità perché all'interno della stessa Azienda Sanitaria convivono ora tanto i processi legati all'assistenza in acuto quanto quelli, propri del Distretto, che riguardano la riabilitazione, i rapporti con i medici di medicina di base, le residenze sanitarie assistite e tutte quelle funzioni di assistenza che richiedono una maggiore attenzione, anche in termini di managerialità applicata, al territorio.

Il direttore sanitario di una Asp deve inoltre finalizzare al massimo la gestione ottimizzata delle risorse in un momento in cui queste diminuiscono e quindi si chiede di fare meglio e bene con il meno.

Alla luce di questi cambiamenti, quali sono state le iniziative di ANMDO per soddisfare i nuovi bisogni formativi dei Direttori Sanitari?

L'AMDO, soprattutto nella persona del suo massimo rappresentante in Italia, che è il presidente nazionale Gianfranco Finzi, ha instaurato da sempre rapporti con soggetti esterni sia pubblici sia privati al fine di poter insieme collaborare in una sinergia operativa per raggiungere gli scopi formativi che servono ad at-