

# LA MEDICINA DI PRECISIONE IN ONCOLOGIA SCIENZA, PAZIENTI E ISTITUZIONI A CONFRONTO

## Test dei biomarcatori nei PDTA per aumentare l'appropriatezza

### A colloquio con **Nicola Normanno**

Direttore Struttura Complessa Biologia Cellulare e Bioterapie e Direttore Dipartimento di Ricerca, Istituto Nazionale Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**C**osa si intende per medicina di precisione in oncologia e come si sta affermando in Italia una cultura della medicina di precisione?

In oncologia la medicina di precisione si propone l'obiettivo di offrire al paziente un trattamento adeguato rispetto alle caratteristiche cliniche e alle alterazioni genetico-molecolari della sua neoplasia. Sicuramente in Italia siamo all'avanguardia da questo punto di vista perché, grazie anche all'attività delle Società scientifiche e in particolare dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica e della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia, possediamo già da alcuni anni delle linee guida che indicano come eseguire la caratterizzazione locale dei tumori, quali biomarcatori identificare e quale algoritmo terapeutico utilizzare per pazienti con alterazioni molecolari specifiche.

**Quale ruolo ha la caratterizzazione molecolare del tumore per adottare terapie più efficaci?**

Con l'affermarsi della medicina di precisione si è consolidato ormai da alcuni anni il concetto che ogni tumore è un'entità a se stante e che non avremo mai un unico farmaco in grado di curare tutti i tumori.

La caratterizzazione molecolare del tumore è fondamentale perché permette di usare solo i farmaci veramente efficaci sulla base di alterazioni genetiche e molecolari specifiche, presenti in ogni paziente, e che possono essere identificate con specifici biomarcatori.

**Qual è lo stato dell'arte sulla disponibilità di test per i biomarcatori e dei relativi**

**farmaci a bersaglio molecolare e quali le prospettive?**

Attualmente i test per i biomarcatori e i relativi farmaci a bersaglio molecolare approvati sono ancora pochi e per pochi tumori selezionati ma è in corso un grande lavoro di ricerca su molti altri biomarcatori: la prospettiva è quella di un numero crescente di farmaci molecolari attivi. Le cure oncologiche dei prossimi anni si fonderanno sulla medicina di precisione ma soprattutto su una strategia terapeutica sempre più individualizzata basata sulla combinazione di chirurgia, farmaci a target molecolare, immunoterapici, chemioterapici e radioterapia. In questo scenario, la grande innovazione degli ultimi anni in oncologia è rappresentata dai farmaci immunoterapici il cui meccanismo d'azione va a potenziare la risposta immunitaria contro le cellule tumorali.

Va comunque sottolineato che la chemioterapia ha tuttora e probabilmente manterrà anche in futuro un ruolo determinante nella cura dei pazienti oncologici.

**L'inserimento dei test per i biomarcatori nei PDTA oncologici può ridurre i tempi di accesso alle terapie più innovative e appropriate, riducendo al contempo gli sprechi in sanità?**

Sicuramente: tutte le linee guida internazionali prevedono l'inserimento dei test dei biomarcatori, quando disponibili, nei primissimi step del percorso diagnostico-terapeutico, sulla base della premessa che per assicurare la terapia più appropriata la caratterizzazione molecolare del tumore è altrettanto importante dell'esame istologico.

È per questo motivo che è importante creare le

*CAREregioni nasce come supplemento a CARE per approfondire tematiche sanitarie a livello di singole Regioni, con l'intento di fornire a medici, amministratori e operatori sanitari un'ulteriore opportunità di riflessione su come conciliare l'esistenza di risorse limitate con l'irrinunciabile esigenza di garantire al cittadino il diritto fondamentale all'assistenza.*

Supplemento a  
Care n. 4 luglio-agosto 2016

Direttore Responsabile  
Giovanni Luca De Fiore

Redazione  
Antonio Federici (editor in chief)  
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano,  
Mara Losi

Stampa  
Ti Printing srl - Roma

Progetto grafico  
Doppiosegno - Roma

Immagini  
©2016 Thinkstockphotos.it

Registrazione del Tribunale  
di Roma n. 00472/99  
del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.

Finito di stampare novembre 2016

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma

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

reti oncologiche, all'interno delle quali possono essere attivate reti di laboratori in grado di assicurare questo tipo di test. Su questo obiettivo sono impegnate tutte le Società scientifiche, in particolare AIOM e SIAPEC. Purtroppo ci sono molti ritardi, mancano programmazione e organizzazione, specie nelle Regioni del sud Italia. Il futuro però va senza dubbio verso la centralizzazione delle analisi in laboratori di riferimento e l'utilizzo di metodiche che consentano la caratterizzazione molecolare dei tumori ad ampio spettro. Questo modello potrebbe garantire ai pazienti non solo un accesso più rapido ai farmaci già disponibili ma anche la possibilità di accedere precocemente alla sperimentazione clinica di farmaci innovativi. ■



## L'IMPATTO DELLE PATOLOGIE ONCOLOGICHE E LA MOBILITÀ SANITARIA IN ITALIA

- In Italia vengono diagnosticati ogni giorno oltre 1000 nuovi casi di neoplasia a carico di organi solidi o del sangue e del tessuto emopoietico. Più di 30.000 famiglie ogni mese si trovano ad affrontare il problema di una malattia ancora drammatica in termini psicologici e sociali. Circa un decesso su tre in Italia è dovuto al tumore.
- L'approccio alle malattie oncologiche è orientato al trattamento delle fasi acute e l'Italia in tal senso è ai primi posti in Europa: la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi per l'insieme dei tumori infatti è quasi del 60%. Il cancro si è trasformato da anni, grazie ai progressi della scienza, in una malattia cronica.
- Nel 2015 in Italia le persone vive dopo una precedente diagnosi di tumore erano 3.037.127. Di queste, 1.654.741 erano donne e 1.382.386 uomini.
- Nel 2016 sono state stimate complessivamente più di 365.000 nuove diagnosi di cancro. Nel totale di uomini e donne il tumore più frequente, escludendo i carcinomi della cute (non melanomi), è quello del colon-retto con circa 52.000 nuove diagnosi, seguito dal tumore della mammella con circa 50.000 nuovi casi. Seguono il tumore del polmone con oltre 41.000 nuovi casi e quello alla prostata con 35.000 nuove diagnosi. Il tumore più diagnosticato negli uomini è invece quello della prostata (19% di tutte le neoplasie diagnosticate), seguito dal tumore del polmone (15%), del colon-retto (13%), della vescica (11%) e dello stomaco (4%); nelle donne il tumore della mammella è quello più diagnosticato (30% di tutte le neoplasie), seguito da colon-retto (13%), polmone (6%), tiroide (5%) e corpo dell'utero (5%).
- In Italia i tumori sono ancora la seconda causa di morte (29% di tutti i decessi) dopo le malattie cardiovascolari (37%). Il dato di mortalità causata da tumore nel 2013 (ultimo dato ISTAT disponibile) in Italia è stimato intorno ai 176.217 decessi, di cui 98.833 fra gli uomini e 77.384 fra le donne.

Secondo gli stessi dati ISTAT, al primo posto tra le cause di decesso c'è il tumore del polmone per gli uomini (26%) e quello alla mammella per le donne (17%), mentre il secondo posto in entrambi i sessi è occupato dal tumore al colon-retto (10% negli uomini, 12% nelle donne).

- La disparità nell'assistenza ai pazienti oncologici che si osserva tra le Regioni e che produce esiti differenti tra le varie popolazioni sta facendo registrare, negli ultimi anni, una diminuzione dei tassi di mortalità standardizzati, in maniera molto più evidente al Centro-Nord rispetto al Sud.
- Nel corso del 2012 sono stati oltre 770.000 gli italiani ricoverati in una Regione diversa da quella di appartenenza. Rispetto al 2011 si tratta del 4,9% in meno, ma a questa diminuzione si accompagna un aumento della spesa generata del 6%: le cure più ricercate sono sempre più quelle di alta specialità, e dunque costose.
- Il Nord assorbe il 55,1% della mobilità attiva: tra pazienti in uscita e in entrata, 'leader' la Lombardia che ha avuto 142.930 ingressi extra-Regione con un saldo positivo di 76.367. Il 27,1% della mobilità attiva si distribuisce al Centro, tra tutte le Regioni, ad eccezione delle Marche: la prima è la Toscana, con un saldo positivo di 34.000 pazienti. All'opposto, al Sud tutte le Regioni, tranne il Molise, hanno un saldo negativo: maglia nera per la Campania che ha visto 81.744 propri residenti curati in altre Regioni e ne ha accolti 26.028, con un saldo negativo di 55.716 pazienti, il più alto tra tutte le Regioni italiane.

### Fonti

I numeri del cancro in Italia 2016, AIRTUM (Associazione Italiana Registri Tumori) - AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica).  
I tumori in Italia - Rapporto 2014. Prevalenza e guarigione da tumore in Italia, AIRTUM.  
SDO 2012 pubblicate su *Il Sole 24 Ore Sanità*.  
Elaborazioni OASI su dati Ministero della Salute.