



Oggi la nomina del nuovo direttivo che lavorerà sempre più a servizio del socio, in continuità con il precedente

MARCO VENTURINI: "ECCO L'AIOM CHE VOGLIO, AIUTATEMI A CONCRETIZZARE QUESTO PROGETTO"

Il presidente apre un filo diretto per raccogliere suggerimenti per far crescere la Società scientifica

"Nei prossimi 2 anni intendo rendere AIOM ancor più autorevole e impegnata, con la priorità di essere a servizio dei soci. Chiedo a tutti voi di aiutarmi con il vostro entusiasmo e la vostra esperienza perché la nostra Società scientifica si rafforzi, in continuità con il cammino che abbiamo svolto fino ad oggi. Grazie al prezioso lavoro di Carmelo Iacono prendo in consegna un'Associazione in perfetta salute e con tanta voglia di crescere. Sono certo che, con i nuovi consiglieri, sapremo essere all'altezza del compito che ci avete affidato. Una sfida bella e stimolante che voglio vincere anche grazie all'aiuto di tutti voi". Il presidente Marco Venturini, che inizia ora il suo mandato, vede nel filo diretto con i soci la "chiave di volta" per essere sempre in grado di offrire pronte risposte alle continue esigenze dell'oncologia italiana. Per questo, fra le prime azioni, ha deciso di attivare il blog marcoventurini.wordpress.com e un nuovo indirizzo e-mail presidente@aiom.it, per ascoltare la voce di tutti.

IL PESO ISTITUZIONALE

"Una prima azione è rafforzare l'asse istituzionale, a tutti i livelli. AIOM deve produrre strumenti e documenti che possano essere utilizzati per un'efficace interlocuzione sia sui tavoli nazionali, con il Ministero della Salute, AIFA, ecc., che su quelli regionali, dove sempre più si gioca la partita della sanità. Ma non solo: anche a livello di singola unità operativa vogliamo mettere tutti i professionisti nelle condizioni di potersi interfacciare con i Direttori Generali, statistiche alla mano e con un'unità di intenti. Per raggiungere questo obiettivo sono indispensabili dati, dobbiamo avere il quadro completo:



ecco perché è nato un progetto come il rapporto 'I numeri del cancro in Italia', che abbiamo realizzato con Airtum e che diventerà un appuntamento annuale. Ma sono anche indispensabili misure di sistema".

LE RETI ONCOLOGICHE

"Fra i più urgenti provvedimenti – continua Venturini –, vi è una vera implementazione delle reti oncologiche regionali per integrare tutte le professionalità, gli strumenti e le competenze coinvolti nella gestione del problema cancro, così da condurre il paziente attraverso le diverse fasi di malattia senza soluzione di continuità, e soprattutto assicurare un'omogeneità territoriale delle cure e la diffusione

capillare di elevati standard di qualità. La ricaduta in termini di efficacia ed efficienza è immediata. Fra le prime azioni del mio mandato, a gennaio 2012 convocherò intorno a un tavolo tutti i 'competenti' per un vero e proprio 'think tank'. Un progetto già condiviso con il Coordinatore degli Assessori della Sanità della Conferenza Stato-Regioni, Luca Coletto, che ne sposa pienamente gli intenti"

LA RICERCA

"Come seconda direttrice – prosegue il presidente –, ampio spazio verrà destinato alle novità della ricerca, su cui ci concentriamo quotidianamente per ottenere cure sempre più efficaci e terapie sempre meno invasive, un impegno che conferma l'oncologia italiana un'eccellenza a livello mondiale. Verranno presentate nuove linee guida e svilupperemo sempre più gli studi scientifici non farmacologici. In particolare, un trial sulle terapie orali, tema a cui AIOM ha dedicato un progetto che ha prodotto dati di particolare interesse, che ora approfondiremo: i risvolti nell'utilizzo di questi trattamenti sono infatti molto significativi sia in termini di pratica clinica che di appropriatezza e farmaco-economia. La nostra Società sta attivando inoltre, per la prima volta nella sua storia, uno studio clinico sul follow up nel tumore della mammella. Ci occuperemo infatti sempre più della fase che segue le terapie con una crescente, costante attenzione alla vita dopo il cancro. Il Congresso nazionale resterà il momento centrale di approfondimento scientifico: già quest'anno abbiamo rivisto le modalità di definizione del programma, credo con ottima soddisfazione di tutti i partecipanti. Continueremo con questa strategia per

renderlo sempre più un momento fondamentale di aggiornamento".

IL MONDO SCIENTIFICO

Tra i punti fermi del nuovo biennio vi è la collaborazione strutturata con altre Società scientifiche, a livello internazionale e nazionale. "Con ESMO continua un intenso rapporto di scambio – afferma –: ricordo l'accordo di Membership reciproca. A partire dal 2011, infatti, coloro che si sono iscritti come Full Members contemporaneamente alle due Società Scientifiche, potranno usufruire del primo anno di iscrizione gratuita e di una quota ridotta per gli anni successivi. Prosegue la collaborazione ormai "storica" con partner quali SIAPEC, SIFO, ecc. ed abbiamo stretto nuovi rapporti come quello con la Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia, con cui abbiamo recentemente avviato un percorso congiunto sul tumore dell'ovaio".

IL RAPPORTO CON I PAZIENTI

Il presidente ricorda inoltre l'altro grande "pilastro": il rapporto con i pazienti e i cittadini. "Sempre di più intensificheremo la nostra collaborazione con le associazioni del volontariato oncologico. Abbiamo in particolare sviluppato una sinergia strutturata con la FAVO che ha portato, fra gli altri risultati, alla nascita dell'Osservatorio Permanente sulla Condizione Assistenziale dei Malati Oncologici ed ai relativi rapporti. Queste collaborazioni sono imprescindibili per poter agire con maggior peso e determinazione nei confronti delle Istituzioni ed avere un'unica voce a tutela dei diritti e delle esigenze dei malati di cancro. Si rafforza inoltre il nostro impegno per la prevenzione, cui verranno dedicati ampi approfondimenti, consapevoli che il ruolo di una Società scientifica è anche quello di informare e sensibilizzare i cittadini, a partire dalla giovanissima età.

Tra i progetti già in cantiere la seconda edizione di 'Non fare autogol', nuovi opuscoli e materiali informativi rivolti al paziente, una presenza strutturata all'interno di trasmissioni tv rivolte al grande pubblico. In questo compito agiremo sempre in Sinergia con la Fondazione AIOM, nel rispetto di ruoli e specificità".

UNA SQUADRA VINCENTE

Nell'attesa di conoscere i nomi di chi entrerà a far parte del nuovo Direttivo, Marco Venturini ha già una certezza: "Saranno tutte persone estremamente capaci e motivate, con una grande dedizione ad AIOM ed insieme sapremo trovare l'equilibrio per lavorare al meglio – conclude –. Cambiano i giocatori ma non la tattica: il mio obiettivo è riuscire ad essere un buon 'allenatore'".





Ieri in conferenza stampa presentati i risultati del progetto itinerante "Non fare autogol"

"PREVENZIONE E SENSIBILIZZAZIONE DEI GIOVANI SONO AL CENTRO DELLA NOSTRA ATTIVITÀ"

Iacono e Venturini: "L'educazione alla salute deve far parte dei programmi di studi"

Il cancro si previene da giovani ma nessuno spiega ai ragazzi come fare. Il tema della profilassi oncologica e della sensibilizzazione è stato al centro della seconda conferenza stampa ufficiale del Congresso, svoltasi ieri mattina. Il 71% dei ragazzi italiani non ha mai ricevuto informazioni in proposito, solo il 17% ne ha parlato in famiglia, appena il 12% a scuola. Le conseguenze sono una forte ignoranza sui fattori di rischio, da fumo e alcol (un terzo non crede abbiano legami con i tumori) fino alla sedentarietà (il 43% la sottovaluta).

Per sopperire a questa ignoranza l'AIOM ha lanciato nel 2011 il progetto "Non fare autogol": un tour per l'Italia, in compagnia dei calciatori della serie A, per insegnare agli studenti come proteggersi. In 7 tappe hanno incontrato circa 2.000 alunni e decine di migliaia di giovani hanno seguito la campagna su internet (www.nonfareautogol.it). I risultati danno ragione agli oncologi: "Il 94% dei ragazzi ha apprezzato il nostro intervento, di questi la metà si augura possa diventare un appuntamento fisso in classe - ha commentato il presidente AIOM, Carmelo Iacono -. Siamo convinti che queste iniziative non possano rimanere isolate e che



l'educazione alla salute debba entrare a far parte dei programmi di studi.

Per questo la nostra campagna proseguirà, sul web e in altre città e scuole, dove è stata accolta con grande entusiasmo da insegnanti e presidi. L'obiettivo è creare la 'squadra' dell'AIOM rendendo gli stessi adolescenti protagonisti ed ambasciatori dei valori della prevenzione".

Il segreto del successo del progetto è

il coinvolgimento degli idoli sportivi come testimonial: Pato, Gilardino, Miccoli, De Sanctis, Legrottaglie, Palombo, Chiellini e Perrotta. Campioni che si sono messi in gioco per spiegare come difendersi dai 7 "autogol" più pericolosi: fumo, alcol, dieta scorretta, sedentarietà, sesso non protetto, droga e doping.

"Esistono dati che dimostrano come lo stile di vita nei primi 20 anni sia più importante dei fattori genetici rispetto al rischio di ammalarsi di cancro in futuro - ha spiegato Marco Venturini, presidente entrante AIOM -. Il comportamento in assoluto più dannoso è il fumo".

Per sensibilizzare i giovani è stato realizzato un opuscolo a vignette con

le caricature dei calciatori e le "regole d'oro" dell'allenatore: il CT della nazionale Cesare Prandelli ha infatti aderito al progetto. Reso possibile da Boehringer-Ingelheim, ha ottenuto il patrocinio della Presidenza del Consiglio dei Ministri, del CONI, della Federazione Italiana Giuoco Calcio (FIGC) e della Federazione Medico Sportiva Italiana (FMSI). Oltre 2.500 amici seguono "Non fare autogol" su Facebook, dove è stato attivato un concorso che ha messo in palio, settimana dopo settimana, le t-shirt autografate dei campioni.

L'AIOM ha identificato nell'adolescenza un target prioritario per la formazione e la sensibilizzazione con una campagna ad hoc mirata a contrastare i principali fattori di rischio parlando la stessa lingua dei ragazzi: "Quella universale dello sport, con cui diffondere alcuni importanti valori di salute - ha dichiarato Enrique Manzoni, Presidente di Boehringer-Ingelheim -. La nostra azienda è lieta di essere stata al fianco degli oncologi con questo messaggio veicolato da testimonial prestigiosi come i calciatori di serie A".

Particolare successo ha riscosso l'opuscolo con i calciatori, protagonisti loro malgrado di situazioni a rischio, sottovalutate per leggerezza o ignoranza. Distribuita in oltre 50.000 copie, la guida rappresenta uno strumento concreto di approfondimento che i ragazzi hanno utilizzato anche per continuare la discussione in classe.

TUMORE DEL SENO: LA SFIDA È GESTIRE LA FASE AVANZATA

Si stima che in Italia vi siano 12.420 pazienti in trattamento per cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata. Per queste pazienti sussiste un'urgente necessità di terapie che offrano vantaggi dimostrati in termini di sopravvivenza complessiva. Eribulina, un nuovo tipo di chemioterapico, è un inibitore della dinamica dei microtubuli non tassanico appartenente al gruppo di agenti antineoplastici della classe delle alicondrine. Nello studio registrativo di fase III "EMBRACE" (randomizzato, multicentrico in aperto condotto su 762 pazienti con tumore del seno metastatico) la molecola ha dimostrato di produrre un aumento statisticamente significativo della sopravvivenza complessiva nella popolazione intention to treat rispetto al trattamento di scelta del medico di 2,7 mesi. Lo studio EMBRACE ha dimostrato, inoltre, che eribulina possiede un profilo di effetti collaterali gestibile; gli eventi avversi più frequentemente osservati in entrambi i bracci comprendevano spossatezza (53,7% con eribulina, 39,7% con il trattamento di scelta del medico) e neutropenia, oppure livelli insolitamente bassi di leucociti neutrofili (51,7% con eribulina, 29,6% con il trattamento di scelta del medico). Sulla base di queste evidenze, eribulina è stata inserita nelle linee guida nazionali AIOM ed a livello internazionale nelle linee guida ESMO e NCCN tra le opzioni terapeutiche utilizzabili in monoterapia nel cancro mammario metastatico. La molecola è stata approvata da parte di FDA, di EMA e da AIFA ed è in attesa di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

CANCRO DEL POLMONE: "IL MANTENIMENTO COME NUOVA OPZIONE TERAPEUTICA"

Finalmente anche nel tumore del polmone abbiamo a disposizione una chiara strategia terapeutica che consente di mantenere il controllo della malattia conseguito con il trattamento di prima linea. Il mantenimento con Pemetrexed, con l'omissione del farmaco più tossico (il platino), ha il vantaggio di un profilo di efficacia e di tossicità noti, rispetto ad un mantenimento con un farmaco diverso da quelli utilizzati inizialmente. Inoltre l'impiego dello stesso farmaco per la fase di mantenimento, consente di riservare un diverso agente al momento della progressione di malattia". Cesare Gridelli, Direttore del Dipartimento di Onco Ematologia A.O. Moscati di Avellino, ieri in sessione plenaria ha presentato un aggiornamento dei risultati dello studio clinico PARAMOUNT, che ha valutato il ruolo di Pemetrexed come agente singolo nella terapia di mantenimento dopo trattamento di prima linea con Pemetrexed più platino, in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) ad istologia non squamosa ed in fase avanzata. Circa l'85-90% dei casi di cancro del polmone è costituito da NSCLC. I tessuti epatici, ossei e cerebrali sono i bersagli più frequentemente colpiti dalla disseminazione a distanza della malattia. Basandosi proprio sui risultati dello studio clinico PARAMOUNT (di fase III, randomizzato e in doppio cieco che ha coinvolto oltre 500 pazienti) l'EMA ha recentemente approvato l'impiego clinico di Pemetrexed come terapia di mantenimento. Lo studio infatti ha raggiunto l'endpoint primario relativo alla sopravvivenza libera da progressione ed inoltre ha evidenziato, in un'analisi preliminare, una marcata tendenza verso un aumento della sopravvivenza globale nei pazienti trattati con Pemetrexed.

Ieri affollata sessione educativa con l'approfondimento su uno dei più diffusi e complessi *big killer*

FOCUS SUL TUMORE DEL COLON-RETTO E L'AUDITORIUM FA IL TUTTO ESAURITO

Si conferma l'interesse per gli appuntamenti monotematici che analizzano le nuove terapie

La Sessione Educazionale sul Tumore del colon, moderata da **Carlo Barone, Giuseppe Catalano, Giuseppe Colucci** ed **Evaristo Maiello** si è tenuta ieri in auditorium di fronte ad una platea gremita.

Il primo intervento, di **Nicola Normanno**, ha fatto il punto sui marcatori biomolecolari nel carcinoma del colon, in particolare sui farmaci predittivi dell'attività dei farmaci biologici anti-angiogenetici e anti-EGFR. Per il bevacizumab, i risultati degli studi disponibili che hanno valutato marcatori tissutali o sierici non hanno individuato ad oggi marcatori applicabili nella pratica clinica. I dati più rilevanti sono quelli che riguardano la sensibilità per gli anticorpi molecolari cetuximab e panitumumab. Viene identificato, come risultato dai trials clinici, la valutazione dello stato mutazionale di KRAS come unico validato fattore predittivo di resistenza agli anti-EGFR. È stato poi valutato il significato della mutazione G13D di KAS: i pazienti che presentavano questa mutazione, dai dati retrospettivi del consorzio europeo, avevano simile risposta al cetuximab di quelli con KRAS wild type. Questo dato non è stato poi confermato da una recente analisi dei risultati del PRIME con panitumumab presentati all'ECCO-ESMO 2011. Sono necessari, ribadisce Nicola Normanno, studi più ampi per valutare il reale impatto delle diverse mutazioni di KRAS. La relazione ha poi valutato se esistano altri marcatori e quale sia il loro possibile ruolo. Sono stati poi considerati altri bio-marcatori, quali BRAF, NRAS, PI3K e PTEN, che al momento rivestono solo significato sperimentale. BRAF mutato è sicuramente un fattore prognostico sfavorevole e di cattiva risposta alla chemioterapia ma quanto impatta nel trattamento con gli anti-EGFR? Negli studi di prima linea OPUS e CRYSTAL i pazienti con KRAS wild type e BRAF mutato trattati con chemioterapia + cetuximab presentavano, per quanto in maniera non statisticamente significativa, un miglior outcome clinico rispetto al trattamento senza l'anticorpo. Gli stessi dati non si hanno però in pazienti pretrattati: dai dati del consorzio europeo, pazienti con KRAS wild type e BRAF mutato presentavano una resistenza cetuximab/panitumumab in monoterapia o in associazione con irinotecan. Quale può essere la spiegazione di questi dati discordanti tra pazienti in prima linea e pretrattati?

I due chairmen



Secondo Normanno una delle ipotesi possibili è dovuta all'impatto della chemioterapia in combinazione con l'anticorpo nel superare i meccanismi di resistenza.

Alberto Sobrero è intervenuto sull'impatto della chemioterapia adiuvante nel trattamento del carcinoma del colon retto di stadio II. Nei pazienti in II stadio ad alto rischio la chemioterapia con fluoropirimidina può dare un vantaggio in OS del 3-4% e l'associazione fluoropirimidina+oxaliplatino del 5-8%. L'estensione del T (T4), il grading, il numero dei linfonodi esaminati, l'invasione vascolare, e il grading possono quantificare un diverso livello di rischio. Meno quantificabile è il significato prognostico relativo ai valori del CEA pre-operatorio ed alla presentazione clinica. È stato considerato, inoltre, l'impatto del MMR-D nella prognosi, che risulta migliore nei pazienti con MSI-H. In questi pazienti la chemioterapia adiuvante con sola fluoropirimidina presenta in alcuni report un effetto detrimentalmente.

In seguito **Alberto Zaniboni** è intervenuto sulle strategie terapeutiche nei pazienti con carcinoma del colon-retto in stadio avanzato: quali strategie e quali novità? Dobbiamo sforzarci, ha detto Zaniboni, ad identificare i pazienti con diversa aggressività di malattia ed i pazienti con potenziale reseccabilità delle metastasi epatiche, e quindi di chemioterapia di conversione. Alcuni parametri clinici, non solo molecolari, quali LDH e numero di piastrine, sembrano avere un primo impatto dalla rivalutazione degli studi clinici di fase III. Nei pazienti con malattia lenta e/o con malattia per la quale è indicata unicamente una terapia di tipo palliativo, può essere considerata una strategia di chemioterapia di tipo sequenziale. Nei pazienti suscettibili di chemioterapia di conversione per una successiva resezione di metastasi epatiche va considerato lo stato di KRAS. In quelli con KRAS wild type, per i quali l'obiettivo è ottenere un maggior responder rate, è indicato un trattamento con una doppietta in associazione con l'anticorpo monoclonale anti-EGFR (cetuximab/panitumumab). Nei pazienti con KRAS mutato lo stesso obiettivo può essere ottenuto con la tripletta (FOLFOXIRI) alla quale potrebbe essere aggiunto il bevacizumab. Quali novità? Nei pazienti pretrattati è di particolare interesse l'utilizzo di regorafenib, un multi-kinasi



Carmine Pinto

inibitore orale, che in un primo studio randomizzato sembra avere un impatto sull'outcome clinico. Interessante in questi setting anche l'associazione della perifasi-na alla capecitabina. Di particolare rilievo è anche l'introduzione di una nuova fluoropirimidina orale, la TAS-102, recentemente valutata su popolazione asiatica.

Ha concluso il punto sulle strategie **Carmine Pinto**, che è intervenuto sui trattamenti integrati del carcinoma del retto, per il quale nel 2011 sono attesi in Italia circa 10.000 casi. La chemio-radioterapia (CT-RT) pre-operatoria con 5-fluorouracile o capecitabina rappresenta lo standard nel trattamento del carcinoma del retto localmente avanzato. Questo trattamento migliora il controllo locale, ma non aumenta quello a distanza e la sopravvivenza. L'introduzione dell'oxaliplatino nella CT-RT pre-operatoria non determina un sostanziale miglioramento delle risposte patologiche (ypRC) e non ha indicazione ad oggi nella pratica clinica. Pinto ha ricordato come un più lungo follow-up degli studi clinici di fase III potrà valutare l'impatto dell'introduzione dell'oxaliplatino su DFS e OS. La radioterapia "short course" può trovare indicazione in gruppi selezionati di pazienti. La chirurgia con TME, ribadisce Pinto, rappresenta lo standard anche nei casi di risposta clinica completa dopo CT-RT pre-operatoria. La chemioterapia adiuvante dopo CT-RT pre-operatoria va correlata al cTN e al ypTN. Per quanto riguarda l'introduzione dei farmaci biologici cetuximab/panitumumab e bevacizumab nella terapia

pre-operatoria, negli studi di fase II si evidenzia un incremento della tossicità, con contraddittori risultati in efficacia. La strategia terapeutica nei pazienti con carcinoma del retto e metastasi (M1) alla diagnosi deve invece considerare *ab initio* la potenziale resezione delle metastasi, e quindi la migliore sequenza di chemioterapia, CT-RT e chirurgia, che può impattare significativamente sulla sopravvivenza. Pinto conclude affermando che in ogni caso che il fattore determinante per un adeguato trattamento e la disponibilità di un'équipe multidisciplinare.

Giordano Beretta, al termine di questa prima parte, illustrava i "take messages" da utilizzare nella pratica clinica nel trattamento dei tumori del colon retto.

La sessione si è conclusa con la controversia sulla chemioterapia in combinazione con anti-EGFR in I linea nel carcinoma del colon retto metastatico KRAS wild type con protagonisti **Fortunato Ciardiello** (pro) e **Alfredo Falcone** (contro).

I PRINCIPALI APPUNTAMENTI DI OGGI

Sala Rossa 6 / 8.00 - 8.55
Casi clinici: Incontro con l'esperto: Dolore difficile in oncologia

Sala Rossa 1 / 9.00 - 10.30
Sessione educativa: Tumori genitourinari

Sala Rossa 2 / 9.00 - 10.30
Sessione educativa: Continuità di cura in oncologia

Auditorium / 10.30 - 11.00
Consegna Premi

Auditorium / 11.00 - 11.55
Assemblea Soci Aiom

Auditorium / 14.15 - 17.15
Sessione educativa: Tumore del polmone

MONS. ZIMOWSKI: "LA SPIRITUALITÀ ASPETTO FONDAMENTALE NELLA PROFESSIONE MEDICA"

Si è svolto ieri mattina il tradizionale appuntamento della celebrazione della Messa. Un'occasione per una riflessione sul ruolo della spiritualità nella professione dell'oncologo, ma anche un importante momento di confronto voluto dal Direttivo Aiom. Il Mons. Zygmunt Zimowski, Presidente del Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, nel saluto inviato ai congressisti ha evidenziato "l'importanza della spiritualità nell'approccio di molti pazienti alla malattia, specie se questa è oncologica e terminale". Zimowski ha accolto i messaggi dell'AIOM ed ha espresso la volontà di aiutare la Società scientifica per riuscire a dar voce a chi non ne ha: "Chi soffre è facilmente soggetto a sentimenti di timore e scoraggiamento. Ma quando la scienza medica chiude la finestra ad ogni speranza terapeutica, la fede spalanca la porta al messaggio salvifico di Cristo". L'ampio spazio che il Congresso sta rivolgendo alle cure palliative ha riscontrato il gradimento di Mons. Zimowski. "Auspico che l'attenzione che dedicate a questo tema sia sempre maggiore. Si tratta di una strada giusta, riconosciuta dalla legislazione italiana, ma non ancora pienamente attuata nella sua espressione territoriale e formativa. La Chiesa da sempre condivide e sostiene le cure palliative come strumento di affermazione della centralità del malato in quanto persona".

Domenica l'approfondimento moderato da Iacono e Venturini ha registrato il pieno di partecipanti

SPECIALE SESSIONE PLENARIA: ECCO I TOPIC DEL CONGRESSO

Presentati i più recenti e importanti lavori su polmone, cortico-surrene, seno e colon-retto

La sessione plenaria, moderata dai presidenti **Carmelo Iacono** e **Marco Venturini** si è svolta nella mattinata di domenica in Auditorium ed ha rappresentato il momento centrale del Congresso, per quanto riguarda la parte più strettamente scientifica.

Il primo intervento, di **Filippo De Marinis**, ha visto la presentazione dei risultati preliminari dello studio di fase III "Erlotinib vs chemotherapy (CT) in advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) patients (pts) with epidermal growth factor receptor (EGFR) activating mutations: the Eurtac phase III randomized trial interim results".

Lo studio ha visto l'arruolamento di 153 pazienti randomizzati a ricevere il trattamento di prima linea con Erlotinib o chemioterapia a base di platino. L'endpoint primario è stata la PFS. Obiettivi secondari erano le risposte obiettive, l'OS e la tossicità. La PFS nel gruppo trattato con CT è stata di 5.2 mesi (IC: 95%; 4.4-5.8 mesi) rispetto ai 9.4 mesi (IC: 95%; 7.9-12.3) del braccio trattato con Erlotinib (HR: 0.42; p<0.0001). La sopravvivenza mediana è risultata di 18.8 mesi nel braccio trattato con CT e di 22.9 mesi nel braccio trattato con Erlotinib (HR: 0.80; p: 0.42).

È intervenuto in seguito **Cesare Gridelli** presentando i risultati dello studio Paramount, "Phase III study of maintenance pemetrexed Plus best supportive care versus placebo plus best Supportive care following induction treatment with Pemetrexed plus cisplatin for advanced non squamous Non small cell lung cancer (NSCLC)".

Lo studio ha valutato se il trattamento di mantenimento con pemetrexed determinasse un miglioramento in PFS dopo il trattamento di induzione con cisplatino - pemetrexed in pazienti con NSCLC ad istologia non squamosa. Sono stati arruolati 939 pazienti e sottoposti a trattamento di induzione con quattro cicli di cisplatino e pemetrexed e coloro che non progredivano a tale trattamento e con PS 0/1 (539 pazienti) sono stati randomizzati a continuare il trattamento di mantenimento con pemetrexed + BSC o placebo + BSC. Endpoint primario dello studio era la PFS. L'obiettivo primario è stato raggiunto, con una riduzione del 36% del rischio di progressione del braccio di mantenimento rispetto al placebo (HR 0.64; 95% IC: 0.51-0.81; p 0.00025) con un buon profilo di tollerabilità.

Questi lavori sono stati discussi da **Lucio Crinò**, il quale ha posto particolare attenzione al profilo di tollerabilità dei trattamenti target con inibitori delle tirosinchinasi correlati ad EGFR e le sopravvivenze che è stato possibile ottenere dopo l'introduzione di tali trattamenti. Per l'analisi di sopravvivenza è necessario tener conto del follow up e del crossover presente negli studi. Riguardo al trattamento di mantenimento con pemetrexed è stato posto il quesito se si possano o meno ritenere sufficienti soli quattro cicli



di induzione a base di platino nei pazienti rispondenti al trattamento.

Nel terzo intervento, **Paola Sperone** ha presentato i risultati dello studio "Etoposide, doxorubicin, cisplatin and mitotane versus streptozotocin and mitotane in adrenocortical carcinoma preliminary results from the first international phase III trial - the FIRM-ACT study".

Lo studio si proponeva di valutare l'efficacia del trattamento EDP-M rispetto al trattamento Sz-M in pazienti affetti da carcinoma cortico-surrenalico in stadio avanzato. L'endpoint primario dello studio era l'OS. Endpoint secondari: TTP e risposta alla seconda linea di trattamento. Si tratta di uno studio internazionale in cui sono stati randomizzati 151 pazienti a ricevere il trattamento EDP-M e 153 pazienti Sz-M. La sopravvivenza mediana è risultata di 14,8 e 12 mesi nei pazienti trattati con EDP-M e Sz-M rispettivamente (HR 0.79, 95% IC, 0.61 - 1.02, p 0.069). Il TTP mediano era di 5 vs 2.1 mesi (HR 0.54, 95% IC, 0.42, 0.68 p < 0.0001).

Lo studio è stato quindi commentato da **Paolo Bruzzi** che l'ha favorevolmente giudicato ponendo particolare attenzione alla metodologia e all'importanza di ricerche effettuate nell'ambito di gruppi internazionali di lavoro, che permettono di ottenere risultati di alta qualità anche in patologie rare come il carcinoma cortico-surrenalico.

L'intervento successivo di **Franco Perrone**, ha presentato lo studio "Bone effects of adjuvant tamoxifen (t), letrozole (l) or l + zoledronic acid (z) in early breast cancer (EBC). The phase 3 HOBEO study".

Lo studio si proponeva di paragonare

l'effetto sulla densità ossea dei trattamenti ormonali con tamoxifene, letrozolo o letrozolo + acido zoledronico in donne affette da carcinoma mammario precoce endocrino responsivo sia in pre che in

post menopausa. Le pazienti in pre menopausa ricevevano inoltre trattamento con triptorelina. 459 pazienti sono stati randomizzati ai tre trattamenti. Endpoint primario: T-score a livello della colonna lombare misurato mediante metodica DXA ad un anno dalla randomizzazione. La variazione media del T-score lombare dopo un anno di trattamento rispetto al basale è risultato -0.27 con tamoxifene, -0.57 con letrozolo e + 0.02 con letrozolo + acido zoledronico. Lo studio ha riportato quindi che il letrozolo determina una perdita di densità ossea rispetto al tamoxifene e che l'aggiunta dell'acido zoledronico protegge da questo effetto avverso. Tale effetto risulta indipendente dal BMI.

Daniele Santini ha commentato lo studio indicando come possano essere importanti le valutazioni di ormoni circolanti basali nella donna che verrà sottoposta a terapia endocrina, poiché l'entità di soppressione estrogenica sembra essere particolarmente implicata nella perdita di densità ossea.

L'ultimo intervento di **Federico Cappuzzo**, ha presentato lo studio di ricerca traslazionale "HER2 gene copy number gain in chemo-refractory metastatic colorectal cancer (Mcr) patients treated with cetuximab: results of an international consortium".

Lo studio retrospettivo è stato effettuato su 407 pazienti, di cui 288 valutabili per lo stato del gene HER2 mediante metodica FISH e ha dimostrato come la valutazione dello stato HER2 possa rappresentare un marker addizionale nell'identificazione di pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico che possono beneficiare di terapie target.

IL NUOVO CONSIGLIO DIRETTIVO NAZIONALE AIOM

Marco Venturini
Presidente

Stefano Cascinu
Presidente eletto

Carmine Pinto
Segretario

Stefania Gori
Tesoriera

Saverio Cinieri
Consigliere

Fabio Puglisi
Consigliere

Piersandro Tagliaferri
Consigliere

Giuseppe Tonini
Consigliere

Giuseppe Altavilla
Consigliere

Editta Baldini
Consigliere

Massimo Aglietta
Consigliere

Giovanni Bernardo
Consigliere



Una sessione speciale dedicata all'appropriatezza prescrittiva in Europa e Italia. Spazio ai pazienti

“TROPPE LE CRITICITÀ NEL PERCORSO DI REGISTRAZIONE DEL FARMACO”

Il presidente Iacono: “Queste difficoltà si basano sulla ‘bulimia’ commerciale delle aziende e l’‘astenia’ delle Istituzioni, utilizzata come strumento di dilazione”

Per promuovere un confronto con le esperienze internazionali e prendere sempre in considerazione anche la voce dei pazienti, si è svolta ieri pomeriggio in Sala Rossa 2 una sessione speciale organizzata in collaborazione con AIOM, ESMO, FAVO e Fondazione AIOM dedicata all’“Appropriatezza prescrittiva tra Europa e Italia”. Sono state messe in evidenza le norme di regolazione europea. Paolo Casali ha illustrato le regole per l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC). L’AIC non implica l’immediata rimborsabilità. È necessario seguire la procedura AIFA. Filippo De Braud ha evidenziato i percorsi della procedura di registrazione con il passaggio attraverso il CTS (Comitato Tecnico Scientifico), che ha come consulente il Tavolo di Lavoro del gruppo oncologico e avanza la proposta al CTR. Quest’ultimo organismo contratta con le aziende il prezzo e le modalità di rimborso in base all’efficacia e all’innovatività del farmaco. Francesco Perrone e Roberto Labianca hanno messo in luce le criticità metodologiche dei percorsi di registrazione e dell’accesso alla ricerca clinica indipendente. “Tali criticità – ha sottolineato il presidente AIOM Carmelo Iacono – si basano principalmente su quella che è stata definita ‘bulimia’ commerciale delle aziende farmaceutiche



e ‘astenia’ registrativa delle Istituzioni. Quest’ultima è utilizzata spesso quale strumento per dilazionare la registrazione del farmaco spesso ai livelli più periferici quali le Commissioni terapeutiche regionali o le Commissioni terapeutiche ospedaliere”.

“Tutti i farmaci antitumorali autorizzati dall’AIFA devono essere immediatamente disponibili nel territorio nazionale – ha dichiarato Elisabetta Iannelli, segretario della FAVO, mettendo in luce le differenze ancora esistenti nell’accesso alle terapie -. L’accordo siglato dalla Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2010 ha reso più semplici e immediate le procedure di introduzione per quelli che possiedono il requisito dell’innovatività terapeutica (non è infatti più necessario il preliminare inserimento dei prodotti nei Piani Terapeutici Regionali, che determinava

evidenti disparità territoriali). Ma, per superare, le difformità regionali, è necessario fare un ulteriore passo in avanti”. La battaglia della FAVO per garantire ai pazienti in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale i farmaci antitumorali è iniziata nel 2009, nella IV Giornata Nazionale del malato oncologico. “Abbiamo evidenziato alcune difformità nell’accesso alle cure di un certo rilievo – ha spiegato Iannelli -. Abbiamo denunciato le diversità nei tempi di emanazione delle norme per la rimborsabilità regionale dei farmaci prescritti in regime di Ssn. Ciò si traduceva talvolta in un fattore di potenziale discriminazione, in quanto poteva determinare ritardi dovuti ai tempi impiegati dalla Commissioni regionali preposte per autorizzare la rimborsabilità, dopo l’approvazione dell’AIFA”. Nel 2010, nella V Giornata Nazionale del malato oncologico, il tema delle difformità assistenziali è stato approfondito con riferimento ai farmaci innovativi, approvati dall’AIFA. Il 2° Rapporto dell’Osservatorio ha infatti documentato il ritardo, in alcuni casi di anni, con cui, rispetto alla data di approvazione dell’AIFA, in molte Regioni i farmaci antineoplastici e immuno-modulatori venivano resi disponibili ai malati. L’azione che abbiamo svolto al riguardo, coinvolgendo anche rappresentanti delle Istituzioni, ha

avuto esito positivo. Il 18 novembre 2010, la Conferenza Stato-Regioni ha impegnato le Regioni a rendere immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei Pron-tuari terapeutici regionali, i farmaci che possiedono il requisito della innovatività terapeutica, importante o potenziale, immediatamente dopo la relativa determinazione dell’AIFA. “Il principio introdotto – ha concluso Iannelli – va interpretato estendendone la validità a tutti i farmaci antitumorali giudicati ‘indispensabili’ dai medici che li prescrivono”.

Il giornale del congresso è realizzato da Intermedia Ufficio Stampa Ufficiale AIOM

Via Malta 12/b Brescia
Tel. 030-226105
intermedia@intermedianews.it

Direttore responsabile:
Mauro Boldrini

Direttore editoriale:
Sabrina Smerrieri

Redazione:
Paolo Cabra, Francesca Goffi,
Davide Antonioli

È IN LIBRERIA LA PRIMA GUIDA AIOM SUL CANCRO DELLA MAMMELLA

AIOM ha pubblicato la prima guida “certificata” sul cancro del seno, già disponibile nelle librerie italiane (Giunti editore). Il volume, realizzato grazie al supporto di Celgene, fa parte della collana dedicata alla salute “Tutte le domande, tutte le risposte” ed è stato distribuito a tutti i congressisti.

**Tutte le domande
TUTTE LE RISPOSTE**

IL TUMORE DEL seno

Una guida per prevenire,
un aiuto per le pazienti
e i loro familiari

Carmelo Iacono - Marco Venturini

Che cos'è >

Come si cura >

Per affrontarlo al meglio >

I diritti dei malati >

Indirizzi utili >

Amn Associazione Oncologia Malati GIUNTI DEMETRA

LA SIFO: “IL FARMACISTA AFFIANCA L’ONCOLOGO IN REPARTO”

Il farmacista di dipartimento oncologico è la nuova figura professionale che, affiancando il medico in corsia, porta significativi vantaggi sia ai pazienti – in termini di sicurezza e di maggiore consapevolezza delle cure cui si sottopongono – sia al Servizio Sanitario Nazionale in termini di risparmio, grazie a un uso più efficiente delle risorse. I dati emergono dal progetto pilota, avviato nel marzo 2010 e terminato nel giugno di quest’anno dal Ministero della Salute che ne ha affidato la conduzione alla SIFO. I risultati dell’iniziativa sono stati illustrati nella sessione speciale “AIOM incontra SIFO e AIFA”.

La sperimentazione, che ha portato alla stesura di un manuale teorico-pratico, è stata condotta in 5 ospedali (Torino, Padova, Ancona, Bari, Taormina) e ha evidenziato una riduzione nella necessità di scorte di farmaci in reparto fino all’88%, grazie all’uso razionale dei medicinali. “L’obiettivo – ha spiegato Laura Fabrizio, presidente SIFO – è stato quello di produrre un modello di riferimento per avviare l’introduzione del farmacista di dipartimento in tutte le aziende sanitarie italiane. Si tratta di un’innovazione assoluta nel campo della salute, che contribuisce significativamente alla sicurezza dei pazienti. In particolare può concorrere a prevenire gli errori in terapia e a minimizzarne gli esiti, intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale: prescrizione, preparazione, trascrizione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. La presenza di un farmacista, anche durante le visite in reparto, riduce drasticamente gli eventi avversi con un notevole risparmio sui costi sanitari e una diminuzione della durata delle degenze”.



Laura Fabrizio, presidente SIFO

Nel Progetto ministeriale sono stati coinvolti in particolare i Dipartimenti di Oncologia ed Ematologia. “L’introduzione della figura del farmacista all’interno del dipartimento oncologico – ha sottolineato Marco Venturini, presidente entrante AIOM – è di primaria importanza. Lavora in corsia a stretto contatto con il medico e permette una gestione più oculata del farmaco, abbattendo del 30% le possibilità di errori, come gli scambi delle medicine tra un paziente e l’altro. Dati sorprendenti ma reali, che si basano su risultati già registrati in alcuni ospedali italiani”.

Gli enti esterni che hanno collaborato al programma ministeriale, oltre all’AIOM, sono la FOFI, la European Association of Hospital Pharmacists (EAHP), l’Istituto Clinico Humanitas di Rozzano, l’IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo ed il Centro elaborazione dati dell’Università Bocconi di Milano. “I risultati della sperimentazione – ha concluso Fabrizio – hanno dimostrato il cambiamento tra ‘il prima’ e ‘il dopo’ l’introduzione in reparto della nuova figura professionale: incremento del numero di pazienti iscritti nel Registro AIFA dei farmaci oncologici, con un conseguente accesso più facile alle terapie anti-tumorali; maggiore attenzione all’utilizzo dei medicinali fuori dall’indicazione per cui sono registrati; riduzione del valore in euro delle scorte di farmaci nell’armadio di reparto; diminuzione delle ri-ospedalizzazioni per reazioni avverse da medicinali; attività di vigilanza e prevenzione del rischio clinico; alta qualità percepita da parte degli operatori sanitari e dei pazienti”.



GRANDE SUCCESSO PER IL CONCERTO DEI NOMADI

Auditorium gremito ieri sera per il concerto dei Nomadi. I partecipanti del Congresso hanno assistito con grande partecipazione alla performance della band emiliana, per uno spettacolo organizzato appositamente per gli oncologi. Il gruppo ha dedicato al pubblico di medici alcune delle canzoni più celebri del repertorio. Una serata diversa, molto accattivante nel solco della tradizione che vede un momento piacevole e di intrattenimento ad ogni congresso nazionale.