

MEDICINE & DRUGS

FOCUS ON:

REGIONE CAMPANIA:
ACTUAL ENVIRONMENT E PERCORSI GESTIONALI
PER LE PAZIENTI CON TUMORE AL SENO



REGIONE CAMPANIA: ACTUAL ENVIRONMENT E PERCORSI GESTIONALI PER LE PAZIENTI CON TUMORE AL SENO

INDEX

IL CARCINOMA DELLA MAMMELLA.....	4
REGIONE CAMPANIA - ENVIRONMENT.....	4
FONTI BIBLIOGRAFICHE	6

REGIONE CAMPANIA: ACTUAL ENVIRONMENT E PERCORSI GESTIONALI PER LE PAZIENTI CON TUMORE AL SENO

IL CARCINOMA DELLA MAMMELLA

Il tumore al seno o carcinoma della mammella è la neoplasia più frequente nelle donne. Si stima che **circa 2,3 milioni di nuovi casi vengano diagnosticati a livello mondiale ogni anno.**

Complessivamente in Italia vivono oltre 834.000 donne che hanno avuto una diagnosi di carcinoma mammario. Nel 2020, sono state stimate 55.000 nuove diagnosi di tumore al seno e 12.300 decessi a causa di questa neoplasia, rendendola così **la prima causa di morte per tumore nelle donne.** Tuttavia, dal 2015 al 2020 è stata rilevata una diminuzione pari al 6% della mortalità, attribuibile alla maggiore diffusione dei programmi di diagnosi precoce e ai progressi terapeutici. La sopravvivenza a 5 anni delle donne con tumore della mammella in Italia è pari all'88%.

Sebbene la maggior parte dei carcinomi mammari siano forme sporadiche, il 5-7% è legato a fattori ereditari, un quarto dei quali determinati dalla mutazione di due geni: BRCA-1 e BRCA-2. Il rischio di sviluppare questa neoplasia è pari al 65% nelle portatrici di mutazioni del gene BRCA-1 e al 45% nei soggetti con mutazioni del gene BRCA-2.

Il carcinoma della mammella triplo negativo (TNBC) rappresenta circa il 10-20% delle neoplasie mammarie ed è definito dalla assente o minima espressione dei recettori per gli estrogeni e il progesterone (<1%) e dall'assenza del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2). Il TNBC è una malattia estremamente eterogenea e complessa e fino a pochi anni fa l'unico trattamento disponibile era la chemioterapia. Negli ultimi anni grazie all'identificazione di numerosi target molecolari coinvolti in questo tipo di tumore, sono state individuate nuove terapie ampliando così le disponibilità terapeutiche per queste pazienti.

Poiché **in Italia vivono circa 37.000 donne con carcinoma mammario metastatico**, si stima che di queste circa 3.700-4.500 abbiano un carcinoma mammario metastatico triplo negativo (mTNBC).

Definire un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è fondamentale per garantire alla paziente con carcinoma della mammella un corretto inquadramento della patologia e di conseguenza l'accesso alle terapie più adeguate soprattutto se si tratta di un carcinoma metastatico triplo negativo che ha una prognosi peggiore.

REGIONE CAMPANIA ENVIRONMENT

In Campania si contano circa 3.300 casi di tumore della mammella. Di questi, circa il 9-10% sviluppa un tumore di tipo metastatico triplo negativo. Questa regione è stata **tra le prime in Italia ad impostare un PDTA specifico per il tumore della mammella** già alcuni anni fa con il Decreto n. 19 del 5 marzo 2018, delineando così il percorso multidisciplinare di gestione della paziente con tumore al seno.

Nel triennio 2016-2018 in Campania sono state trattate chirurgicamente per tumore della mammella 12.129 donne: di queste 10.688 (88,1% della casistica) in 93 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 1.441 (11,9 % della casistica) in ulteriori 171 diverse strutture extraregionali. In Campania la Rete Oncologica Regionale ha identificato soltanto 22 strutture quali centri multidisciplinari di senologia o *Breast Unit* abilitate ad entrare nella Rete Oncologica Regionale per la chirurgia dei tumori della mammella.

Tutte le attività delle *Breast Unit* vengono prese in carico e condotte attraverso il Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per il carcinoma della mammella che ha il compito di supervisionare e garantire la corretta applicazione dei percorsi diagnostici, terapeutici e di follow-up per le pazienti con questa

neoplasia.

I percorsi diagnostico clinici delle pazienti residenti in Regione Campania sono stati segmentati a seconda dei diversi stadi della malattia.

• Screening senologico per persone asintomatiche.

Un'attività di prevenzione secondaria periodica rivolta a **donne asintomatiche** al fine di effettuare una diagnosi di carcinoma mammario in stadio precoce e, quindi, offrire trattamenti meno aggressivi, con l'obiettivo di ridurre la mortalità da carcinoma mammario.

• Percorso diagnostico/stadiativo per persone con lesione mammaria.

In caso di lesione mammaria di incerta natura e/o con sintomi ad essa collegati (es. secrezione dal capezzolo, dolore mammario) le pazienti afferiranno autonomamente od opportunamente indirizzate dal proprio medico di medicina generale o altro medico specialista di riferimento, presso un centro oncologico di I o II livello della Rete per la gestione diagnostico-terapeutica del caso.

I casi accertati andranno poi indirizzati al GOM specifico per la patologia tumorale mammaria.

• Percorso terapeutico per persone con neoplasia mammaria accertata ed in fase precoce.

La terapia del tumore della mammella differisce a seconda dello stadio di malattia (malattia localizzata suscettibile di trattamento chirurgico radicale, malattia in fase localmente avanzata non suscettibile di un approccio chirurgico radicale *up-front* e malattia avanzata). I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle principali linee guida nazionali (**AIOM**)* ed internazionali (**ESMO**, **ASCO**, **NCCN**)** e saranno aggiornate nel tempo secondo la loro evoluzione.

• Percorso terapeutico per persone con neoplasia mammaria accertata ed in fase localmente avanzata.

* AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica

** ESMO - European Society for Medical Oncology; ASCO - American Society of Clinical Oncology; NCCN - National Comprehensive Cancer Network

In caso di carcinoma mammario localmente avanzato non suscettibile di approccio chirurgico *ab initio* (per le dimensioni e/o per la presenza di N2/N3 clinico) il trattamento sistemico neoadiuvante ha la finalità di permettere la successiva chirurgia. L'approccio terapeutico neoadiuvante va impiegato, come già detto, anche in caso di tumori HER2+ e triplo-negativi ≥ 2 cm, anche se operabili, al fine di garantire le massime probabilità di guarigione alle pazienti. È, infine, consigliato per ridurre l'estensione della chirurgia in tumori operabili candidati alla mastectomia.

• **Percorso terapeutico per persone con neoplasia mammaria accertata ed in fase metastatica.**

Solo il 6-7% circa dei tumori della mammella si presenta metastatico *de novo*, mentre la maggior parte delle diagnosi di malattia metastatica viene effettuata durante il follow-up successivo a trattamenti per la malattia localizzata. **Il rischio di recidiva nel tempo dipende principalmente dallo stadio alla diagnosi e dal sottotipo molecolare.** Il trattamento del tumore mammario metastatico si prefigge essenzialmente di prolungare la sopravvivenza, ridurre o ritardare la comparsa dei sintomi, migliorare la qualità della vita. La scelta della terapia sistemica tiene conto di tutte queste caratteristiche, ma *in primis* delle caratteristiche biologiche di malattia, in particolare dello stato dei recettori ormonali e di HER2: questi sono ad oggi gli unici due fattori predittivi validati nel tumore mammario.

• **Follow-up per persone con patologia mammaria pregressa**

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, la paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale dedicato per i successivi 10 anni, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. Nel programma di follow-up del carcinoma mammario operato l'esame obiettivo può essere eseguito ogni 3-6 mesi durante i primi 3 anni, ogni 6-12 mesi per i due anni successivi e a

seguire annualmente. Nel programma di follow-up del carcinoma mammario operato la mammografia, per la ghiandola residua e/o controlaterale, dovrebbe essere eseguita con regolarità e a cadenza annuale.

Nel 2020 l'emergenza pandemica Covid-19 ha causato in Campania, come in tutta Italia, una riduzione delle diagnosi di tumore e un impatto negativo sulla gestione dei controlli ospedalieri e dei trattamenti delle pazienti con carcinoma della mammella.

Data l'evidente necessità di recuperare il *gap* creatosi anche a causa della pandemia, Associazioni Pazienti, clinici, istituzioni regionali e parlamentari nazionali attivi in sanità ed eletti dalla Regione Campania, si sono incontrati lo scorso 12 settembre 2022 a Napoli per definire possibili soluzioni alle difficoltà in atto e garantire l'accesso alle nuove terapie innovative, che rappresentano una possibilità di cura concreta per le pazienti affette da tumore al seno metastatico, che fino a pochi anni fa non avevano alternative terapeutiche.

Lo status di innovatività per una terapia viene definito da AIFA attraverso la valutazione di tre elementi fondamentali: **bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e robustezza delle prove scientifiche** sottoposte a supporto della richiesta di innovatività. I principali obiettivi della normativa riguardante l'innovatività dei farmaci sono garantire un rapido accesso, uniforme sul territorio nazionale, a farmaci che hanno un valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili, come appena accennato, e incentivare lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti.

L'articolo 10 della Legge n. 189/2012, infatti, stabilisce al comma 2 che *“al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali*

che, a giudizio della Commissione CTS di AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica”.

Di conseguenza al comma 3 si stabilisce che *“quanto disposto dal comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche”*.

Sebbene la normativa sia chiara e nonostante le nuove terapie per le pazienti con tumore al seno metastatico abbiano recentemente ottenuto da AIFA il requisito di innovatività, al momento in Regione si registrano difficoltà per le pazienti ad accedervi.

Alla luce di tale contesto, gli stakeholder intervenuti, hanno voluto sostenere **l'urgenza di mettere in atto ogni possibile strategia per migliorare la gestione della patologia e l'accesso alle terapie innovative**, non solo per dare alle pazienti con prognosi peggiore una possibilità terapeutica concreta, ma anche per porre un freno alla migrazione sanitaria, fenomeno che ancora oggi è molto frequente in Campania. Questo è un punto sul quale le Associazioni Pazienti e gli esperti hanno insistito particolarmente, sottolineando come spesso le pazienti che non riescono ad accedere a determinati esami, trattamenti e terapie tendono a cercare questi servizi in altre Regioni.

Per rispondere a questa difficoltà, tutti gli stakeholder campani presenti all'evento hanno affermato il proprio impegno per favorire una migliore gestione della patologia. Il confronto ha evidenziato una convergenza d'intenti intorno ad una univoca direzione, quella della tutela delle pazienti più fragili e con limitate alternative terapeutiche. È stata garantita la messa in atto di sforzi congiunti per condurre rapidamente alla concreta disponibilità delle terapie innovative su tutto il territorio e confermare così la Regione Campania come capofila nella gestione del tumore della mammella in Italia.

FONTI BIBLIOGRAFICHE

1. Łukasiewicz S, et al.. Cancers (Basel). 2021;13(17):4287.
2. Linee guida AIOM 2021. Disponibili al sito:
https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/11/LG_260_mammella_agg2021.pdf (Ultimo accesso Dicembre 2022)
3. I numeri del cancro in Italia 2021. Disponibile al sito:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5681_0_file.pdf
4. Vagia E, et al. Cancers (Basel). 2020 Apr 8;12(4):916.
5. Lehmann BD, Pietenpol JA. J Pathol. 2014; 232:142–150.
6. Rete Oncologica Pazienti Italia: Carcinoma mammario metastatico triplo negativo: quali novità nel 2021?
https://www.reteoncologicaropi.it/wp-content/uploads/2021/08/ROPI_Quaderno_Carcinoma-mammario-Metastatico-Triplo-Negativo_def.pdf
7. Rete Oncologica Campana - Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Tumore della Mammella- Edizione 2021 Disponibile al sito: https://www.reteoncologicacampana.it/wp-content/uploads/2021/07/PDTA-MAMMELLA-2021_.pdf

MEDICINE & DRUGS



Copyright © 2022 by MAPCOM Consulting Srl
Corso Magenta, 81 - 20123 Milano (MI) - Tel. +39 02 49518300

Direttore Responsabile
Monica Marsiglia

Con il contributo non condizionato di:

