

MODALITA' DI RICHIESTA E INVIO DEI CAMPIONI DI CARCINOMA MAMMARIO ORMONORESPONSIVO PER ESECUZIONE TEST GENOMICI PRESSO STRUTTURE SANITARIE della REGIONE PIEMONTE e REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

La Giunta della Regione Piemonte in data 24.09.2021 con DGR n. 9 – 3819 ha deliberato di dare attuazione, sul territorio regionale, a quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021, relativamente all'erogazione, senza oneri a carico delle pazienti, di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce.

La Determinazione della Direzione Sanità e Welfare n. 1645/A1400A/2021 del 28.10.2021 indica **Endopredict®**, **Prosigna®** quali test **ESGUBILI NEI LABORATORI DELLA REGIONE**

Centri regionali esecutori	Test	Descrizione	Stato menopausale
- AOU Città della Salute e della Scienza- Torino - AOU Maggiore della Carità - Fondazione Edo Tempia/ASL Biella	Endopredict®	Test prognostico per valutazione del rischio di ricorrenza a 10 anni dopo chirurgia per tumore primitivo. Possibile utilizzo anche dopo 5 anni di trattamento con sola terapia endocrina	Donne in pre e post menopausa
- IRCCS di Candiolo	Prosigna®	Test prognostico per la valutazione del rischio di ripresa a distanza a 10 anni in donne sottoposte a chirurgia in combinazione con un trattamento loco-regionale standard.	Post-menopausa

INDIRIZZI DEI CENTRI DI RIFERIMENTO A CUI È POSSIBILE INVIARE I CAMPIONI:

- **FPO-IRCCS di Candiolo**
Anatomia Patologica
Indirizzo: SP142, km 3,95, 10060 Candiolo TO
Telefono: 011 993 3-472 oppure 465
Mail: segreteria.ap@ircc.it; caterina.marchio@ircc.it
- **AOU Città della Salute e della Scienza di Torino**
Anatomia Patologica
Indirizzo: Via Santena 7, 10126 Torino
Telefono: 011/633.5588
Mail: isabella.castellano@unito.it; pfranciadicelle@cittadellasalute.to.it
- **AOU "Maggiore della Carità" di Novara**
Laboratorio Anatomia Patologica – Biologia Molecolare
Indirizzo: C.so Mazzini 18, 28100 Novara
Telefono: Tel 0321.3733.374
Mail: renzo.boldorini@med.uniupo.it
- **ASL di Biella**
Laboratorio di Oncologia Molecolare (LOM) della Fondazione Edo ed Elvo Tempia
Indirizzo: Via dei Ponderanesi 2, 13875 Ponderano (BI)
Telefono: 015- 15153143
Mail: maria.scatolini@fondazionetempia.org

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE da INVIARE per L'ESECUZIONE del TEST GENOMICO

Selezionare il blocchetto ottenuto da resezione chirurgica e il vetrino corrispondente colorato con Ematossilina eosina, il più rappresentativo della lesione e adeguatamente fissato in formalina e incluso in paraffina. Qualora vi siano più blocchetti della neoplasia è preferibile selezionare, quello avente una maggiore rappresentatività di tumore invasivo. Il test richiesto è eseguito sul campione di tessuto tumorale.

In alternativa al blocchetto 10 vetrini con sezioni bianche (4 micron) e un vetro colorato con Ematossilina eosina.

Solo per Città della Salute è possibile in alternativa al blocchetto, sezioni del tessuto tumorale fissato in formalina ed incluso in paraffina già tagliate in provetta, dopo revisione da parte del Patologo, secondo le Linee Guida del gruppo di lavoro AIOM, Siapec/IAP (2010):" il campione da sottoporre ad esame di biologia molecolare deve contenere almeno il 50% di cellule tumorali ed un numero minimo di 100 cellule tumorali". Sono necessarie in particolare 4 sezioni da 10 micron, divise in quattro provette ed etichettate con numero istologico corrispondente.

INVIO DEL MATERIALE

- Inviare il blocchetto e il vetrino a 1 dei centri di riferimento corredato della copia del referto e della scheda sottoriportata come da DD 1645/A1400A/2021:

SCHEDA RICHIESTA DA COMPILARE DA PARTE DEL CENTRO INVIANTE			
CENTRO INVIANTE			
Ospedale:			
N° Telefono:		Mail:	
Data Discussione GIC:			
Oncologo di Riferimento:			
DATI ANAGRAFICI PAZIENTE			
Cognome:		Nome:	
Genere	F	M	Data di nascita:
Stato menopausale (peri, pre; post):			
INTERVENTO CHIRURGICO			
Data:		Tipologia Intervento:	
ESAME ISTOLOGICO			
Cfr Numero:		Data Referto	
Tipo Istologico carcinoma invasivo:			
pT		pN	Grado
Invasione vascolare			

(si/no):					
Recettore Estrogeni %		Recettore Progesterone %		Ki67 %	HER2 (score)
					FISH
Nome e Cognome Patologo firmatario:					
Segreteria Anatomia Patologica					
N° Telefono				Mail:	
TERAPIA DISCUSSA PRE-TEST					
OT	OT+CT			CT	
FIRMA	FIRMA RICHIEDENTE				

INDICAZIONI AMMINISTRATIVE per LE ANATOMIE PATOLOGICHE INVIANTI:

Al fine di tracciabilità, l'anatomia patologica nella quale risiede il materiale su cui sarà eseguito il test, deve registrare sul sistema informatico del laboratorio (LIS)

- i dati anagrafici della paziente,
- la dicitura univoca invio materiale per "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" prestazione 91.30.06
- l'Anatomia Patologica a cui sarà inviato il campione

INDICAZIONI AMMINISTRATIVE per LE ANATOMIE PATOLOGICHE RICEVENTI CHE ESEGUONO IL TEST

Deve essere registrata sul sistema informatico del laboratorio (LIS) con la dicitura univoca "Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata" prestazione 91.30.06:

- La scheda di richiesta completa dei dati del centro inviante, dei dati anagrafici della paziente

Il test genomico è erogabile una sola volta (salvo insorgenza di problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali, nonché in caso di nuovo tumore primitivo in sede analoga le cui caratteristiche biologiche potrebbero nuovamente dover richiedere il test) per ciascuna paziente correttamente indicata, anche se non residente in Regione.

Per i pazienti non residenti in Piemonte è necessaria da parte dell'ASR che ha in carico la paziente l'acquisizione dell'autorizzazione all'esecuzione del test rilasciata dall'Azienda Sanitaria di residenza da allegare alla documentazione. La prestazione 91.30.06 viene rendicontata nel flusso C5, con caricamento della segreteria dell'Anatomia patologica ricevente. La compensazione economica avverrà con fatturazione diretta tra Azienda erogante e Azienda di residenza della paziente fuori regione.

I tempi di esecuzione dovranno essere nei range (10-14 giorni) indicati dalla DD 1645/A1400A/2021 dal momento della ricezione del materiale.

La segreteria dell'Anatomia Patologica ricevente dovrà informare sulla emissione del referto l'Anatomia patologica richiedente, affinché l'ente inviante possa organizzare il ritiro del campione biologico (blocchetto incluso in paraffina) e del referto.