



**FORMAZIONE E INFORMAZIONE TERRITORIALE IN  
ONCOEMATOLOGIA, IL PAZIENTE OMNICOMPRESIVO**  
Aula Magna Ospedale Regina Margherita, TORINO

## **MTB Regione Piemonte e Valle d'Aosta**

**AIROLDI MARIO**  
Coordinatore Area Ospedaliera Rete Oncologica  
Coordinatore MTB

# CRITICITA' DELLA BIOLOGIA MOLECOLARE

- **MANCANZA PSDTA UNICO PER PATOLOGIA**
- **MANCANZA DI LINEE GUIDA DI RETE PER OTTIMIZZARE IMMAGINI RADIOLOGICHE E BIOPSIE VALIDE PER VALUTAZIONI BIOMOLECOLARI**
- **MANCANZA DI ELENCO DI RETE PER I TEST DA CONSIDERARE STANDARD NELLE DIVERSE PATOLOGIE**

# CRITICITA' DELLA BIOLOGIA MOLECOLARE

- \* NON IDENTIFICATI I LABORATORI CERTIFICATI IN GRADO DI PROCESSARE IL MATERIALE PER I TEST CON LE RELATIVE TEMPISTICHE**
- \* NECESSITA' DI IMPLEMENTARE LA GENETICA IN ONCOLOGIA**
- \* NON INDICAZIONI SUI TEST AGNOSTICI**

# *STRATEGIA*

- \* UNIFICAZIONE PSDTA A LIVELLO REGIONALE**
- \* COLLEZIONE DEI TEST DAI GRUPPO DI LAVORO PER PATOLOGIA DELLA RETE ONCOLOGICA**
- \* CONDIVISIONE PERCORSO CON ANATOMIE PATOLOGICHE**
- \* PREVISIONE PACCHETTI NGS PER LE PRINCIPALI PATOLOGIE ONCOLOGICHE**

# TIMELINE

- **ISTITUZIONE MTB REGIONALE (D.G.R. 12-3587 del 23.7.21)**
- **COMPONENTI MTB REGIONALE (D.D. 1304 del 14.9.21)**
- **PRIMA RIUNIONE OPERATIVA il 18.10.21**
- **FEBBRAIO 2022 RIUNIONE PREPARAZIONE INIZIO ATTIVITA'**
- **APPROVAZIONE REGOLAMENTO 5.9.22**

# COMPOSIZIONE

Oncologo / Ematologo / Anatomopatologo / Biologo molecolare /  
Genetista / Radiologo / Radiologo Interventista / Farmacologo /  
Farmacista Ospedaliero / Infermiere esperto in Oncologia / Infermiere  
di Ricerca / Chirurgo / Bioinformatico / Direttore Sanitario /  
Radioterapista / Esperto di Bioetica / Rappresentante dei Pazienti

# OBIETTIVI

- ANALISI E DISCUSSIONE DI CASI IN CUI SI RITIENE UTILE ESEGUIRE ANALISI MOLECOLARI CHE ESULANO DALLO STANDARD ATTUALE
- MTB SVOLGE FUNZIONE CONSULTIVA E SCIENTIFICAMENTE PROPOSITIVA PER EROGARE UNA VALUTAZIONE COLLEGIALE DELLE ANALISI SVOLTE E DEL LORO POTENZIALE IMPATTO TERAPEUTICO
- LA DECISIONE TERAPEUTICA FINALE RESTA A CARICO DELL'ONCOLOGO/EMATOLOGO CURANTE

# RADIOLOGO / R. INTERVENTISTA / CHIRURGO

## Proff. Fonio / Veltri / Borghi

- \* **Caratterizzazione delle lesioni ottimali per biopsie**
  - **Identificazione di tecniche bioptiche per favorire un corretta e completa analisi biomolecolare**
- \* **Costituzione di un team regionale «fast track» per biopsie complesse**



# ANATOMO – PATOLOGO (Prof. A. Sapino)

- **Indicazioni sulle caratteristiche ottimali della biopsia e gestione corretta del materiale prelevato**
- **Informativa alle AP Regionale sulle modalità di fissazione con possibilità di identificare sin da subito il materiale idoneo per NGS**
- **Indicazioni relative alle aree ottimali per NGS e criteri definizione della eterogeneità tumorale**
- **Confronto tra caratteristiche immunoistochimiche tra lesione primitiva e lesione metastatica valutata in NGS**
- **Percorso ottimale da AP a sedi individuate per analisi NGS**

# Anatomo Patologo / Biologo Molecolare

## Prof. A. Sapino – Dott.ssa M. Scatolini

- \* **Individuazione dei Centri NGS Regionali per Oncologia tumori solidi  
(Molinette / S. Luigi / IRCC Candiolo / Fondazione Edo Tempia di Biella)  
Oncoematologia (Univ. Novara / Molinette / IRCC Candiolo)**
- \* **Identificazione patologie tumorali per analisi NGS (ca polmone, ca colon-retto, colangiocarcinoma)**
- \* **Definizione del percorso anatomia patologica → NGS con definizione dei tempi di refertazione**
- \* **Proposta pannello 50 geni per i tumori solidi**

# TEST PER MTB

Prof. A. Sapino – Dr.ssa M. Scatolini

- **FoundationOne CDX esegue l'analisi su campioni di tessuto paraffinato o sezioni di tessuto analizzando contemporaneamente 324 geni**
- **FoundationOne Liquid CDX esegue l'analisi su sangue intero circolante analizzando contemporaneamente più di 300 geni**
- **FoundationOne IMI per sarcomi**
- **Siamo attrezzati per gestire in house test e refertazione**

# CRITERI DI ELEGGIBILITA'

- ESAURIMENTO DELLE LINEE TERAPUTICHE STANDARD
- EVIDENZE CLINICHE E PRECLINICHE DELLA POSSIBILE RILEVANZA DI TARGET NON ROUTINARIAMENTE VALUTATI
- PATOLOGIE RARE CON LIMITATE OPZIONI TERAPEUTICHE
- PAZ CON TUMORI «ONCOGENE ADDICTED» NON RESPONSIVI AI FARMACI STANDARD
- ANALISI FAMILIARE SUGGESTIVA PER MUTAZIONE EREDITARIA AL FINE DI IDENTIFICARE POSSIBILI TARGET
- STORIA CLINICA INUSUALE

# CRITERI DI ELEGGIBILITA'

- ETA' > 18 ANNI
- PS 0-1
- PROSPETTIVA DI VITA > 6 MESI
- ASSENZA DI COMORBIDITA' SIGNIFICATIVE
- BUONA FUNZIONALITA' DI ORGANO
- CONSENSO INFORMATO PER RACCOLTA , CONSERVAZIONE ED UTILIZZO DI MATERIALE BIOLOGICO

# ACCESSO FARMACI

Prof. A. Genazzani – Dr. F. Cattel

- SCENARIO A: MUTAZIONE AZIONABILE CON FARMACO APPROVATO (UTILIZZO ON-LABEL O LISTA 648/96) IN CUI E' INDICATA LA SEDE TUMORALE.
- SCENARIO B : MUTAZIONE AZIONABILE CON FARMACO AGNOSTICO (UTILIZZO ON-LABEL AGNOSTICO)
- SCENARIO C : MUTAZIONE AZIONABILE CON UN FARMACO IN COMMERCIO CHE NON PRESENTA INDICAZIONE PER LA SEDE OGGETTO DI RICHIESTA. IL MTB FONISCE EVIDENZE AL CLINICO. IL CENTRO DI RIFERIMENTO POTRA' UTILIZZARE IL FARMACO O INSERIRE IL PAZ. IN STUDIO CLINICO (ANCHE IN ALTRO CENTRO) O VALUTARE USO OFF-LABEL (RESPONSABILE FARMACIA REGIONALE)

# ACCESSO AI FARMACI

- SCENARIO D : MUTAZIONE AZIONABILE CON FARMACO SPERIMENTALE → ALTRO CENTRO O USO COMPASSIONEVOLE
- SCENARIO E : MUTAZIONE NON AZIONABILE

# RACCOLTA DATI

- **PROGRAMMA DEDICATO DI STORAGE DATI CLINICI E DI PROFILAZIONE**
- **SOFTWARE PER ANALISI DATI**
- **CONDIVISIONE CON ALTRI MTB**



# ANALISI DEI DATI

- INTERPRETAZIONE DEI DATI MUTAZIONALI (DRIVERS vs UNKNOWN)
- RUOLO DELLA ETEREOGENEITA' TUMORALE
- RUOLO DEL TIMING DELLA BIOPSIA (al massimo della risposta o alla recidiva)
- LETTURA DEI DATI SULLA BASE DEI MECCANISMI DI RESISTENZA
- DIVERSI APPROCCI TERAPEUTICI

# CONCLUSIONI

- LA MEDICINA DI PRECISIONE / MTB SONO UNA SFIDA
- L'ORGANIZZAZIONE E LA CENTRALIZZAZIONE DELLE COMPETENZE SONO UN PASSAGGIO CRUCIALE
- LA CONDIVISIONE DI DATI ED ESPERIENZE E' STRATEGICA
- LE RETE ONCOLOGICHE DEVONO GARANTIRE L'ACCESSO ALLE TECNOLOGIE IN MANIERA OMOGENEA SUL TERRITORIO



rete  
oncologica  
Piemonte | Valle d'Aosta

**Molecular Tumor Board**