

ROPI
RETE ONCOLOGICA PAZIENTI ITALIA

LE GIORNATE SCIENTIFICHE - 1ª edizione

LA SALUTE DELL'OSSO

Dalla letteratura scientifica, alle linee guida, ai modelli gestionali per il paziente oncologico

9-10 settembre 2022

ROMA - Hotel Quirinale

Via Nazionale 7



con il patrocinio di



ROPI
RETE ONCOLOGICA PAZIENTI ITALIA

Carcinoma mammario in terapia adiuvante antiestrogenica.

La gestione della paziente: i risultati del Progetto Predict & Prevent

Stefania Gori

Presidente Rete Oncologica Pazienti Italia-ROPI



Direttore Dipartimento Oncologico

IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella



Past President AIOM

1. Aggiornamento Progetto
2. Rapporti con le Istituzioni e Policy Makers
3. Diffusione dei risultati a pts/cittadini/oncologi

Predict & Prevent

La Salute dell'Osso in donne con tumore al seno
in terapia ormonale adiuvante

Con il contributo non condizionante di

AMGEN[®]

PERCHE' trattare?

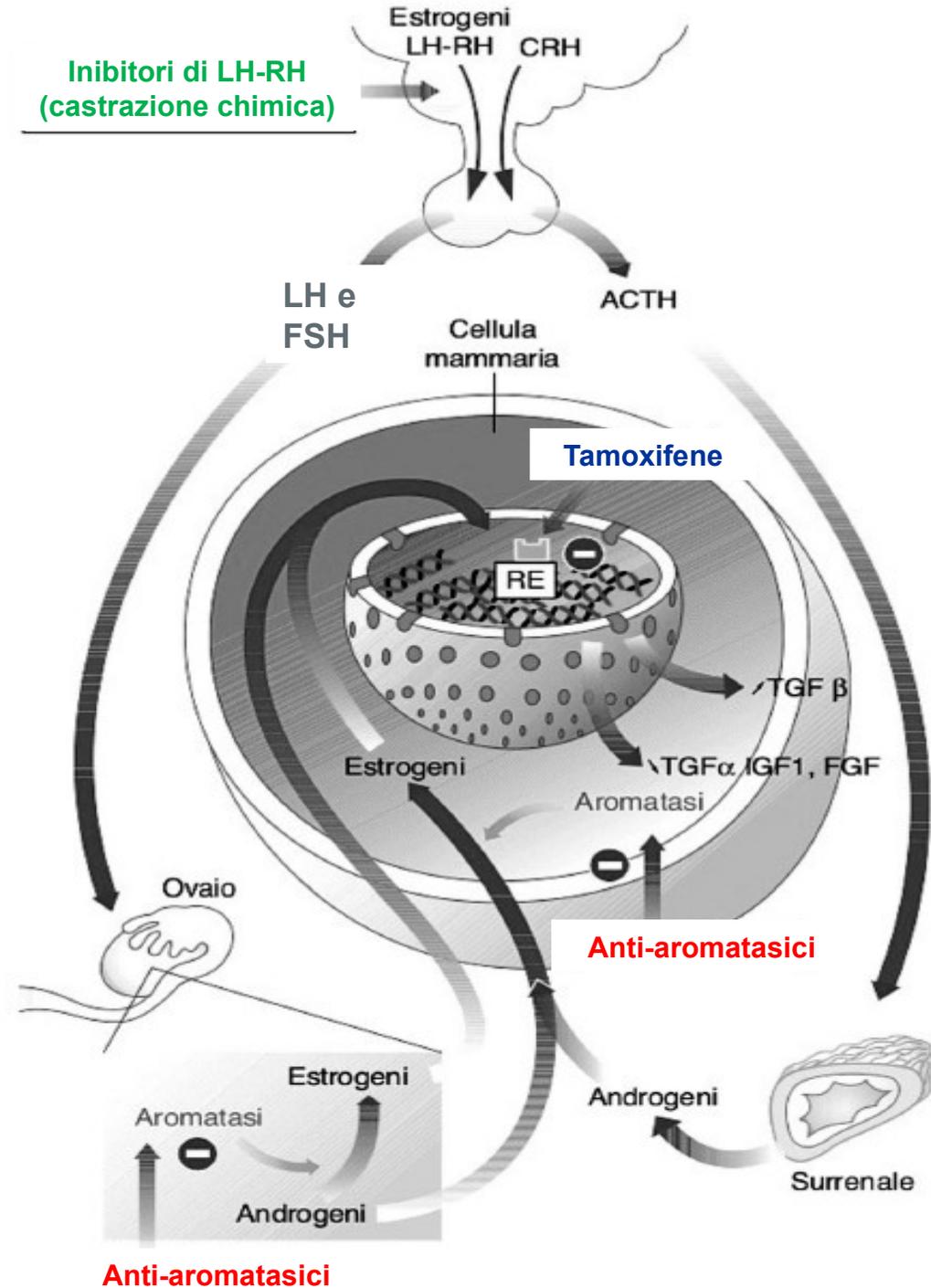
**In queste donne si verifica un marcato
ipoestrogenismo**



**Accelerazione della perdita di massa
ossea**



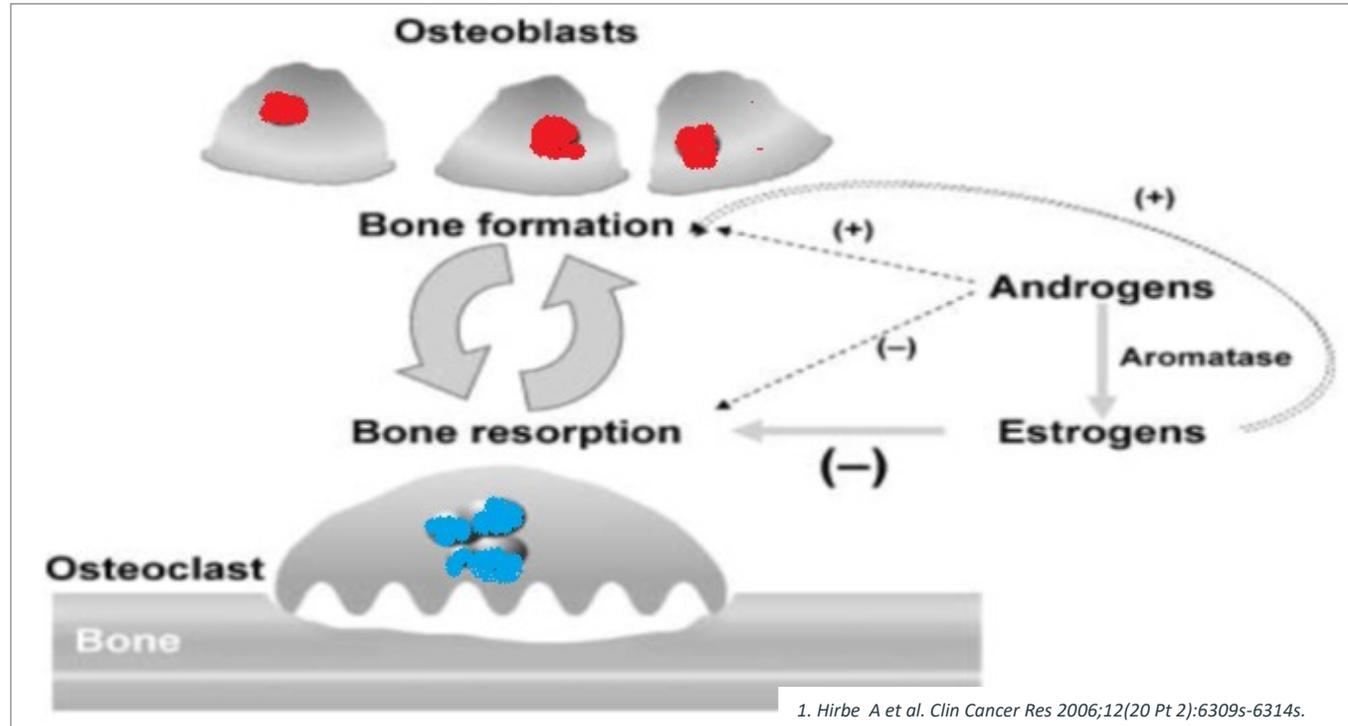
Aumentato rischio di fratture



Livelli di azione dei farmaci anti-estrogenici nel carcinoma mammario

PERCHE' trattare?

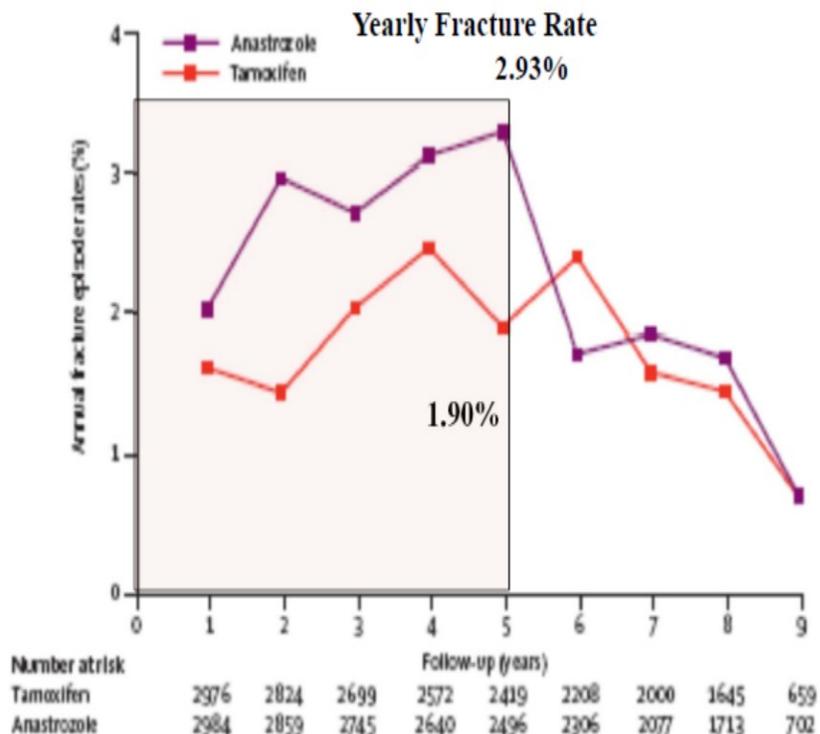
Contributo di estrogeni e androgeni al rimodellamento osseo¹



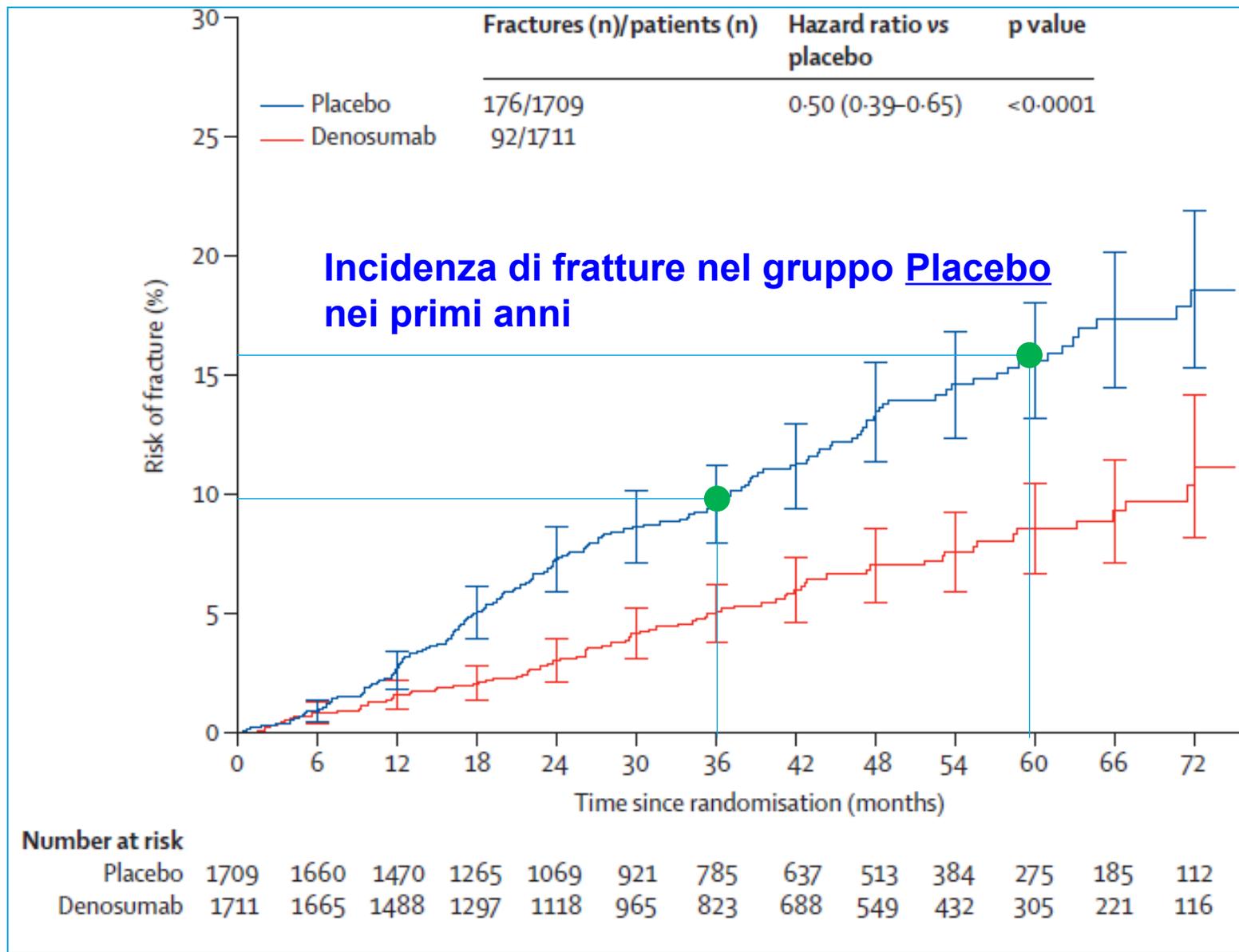
Aumentato rischio di fratture

A- Il rischio di fratture è molto precoce rispetto all'inizio della terapia ormonale (fin dal 1° anno di terapia ormonale)¹⁻³

10 yrs Analysis of the ATAC Trial

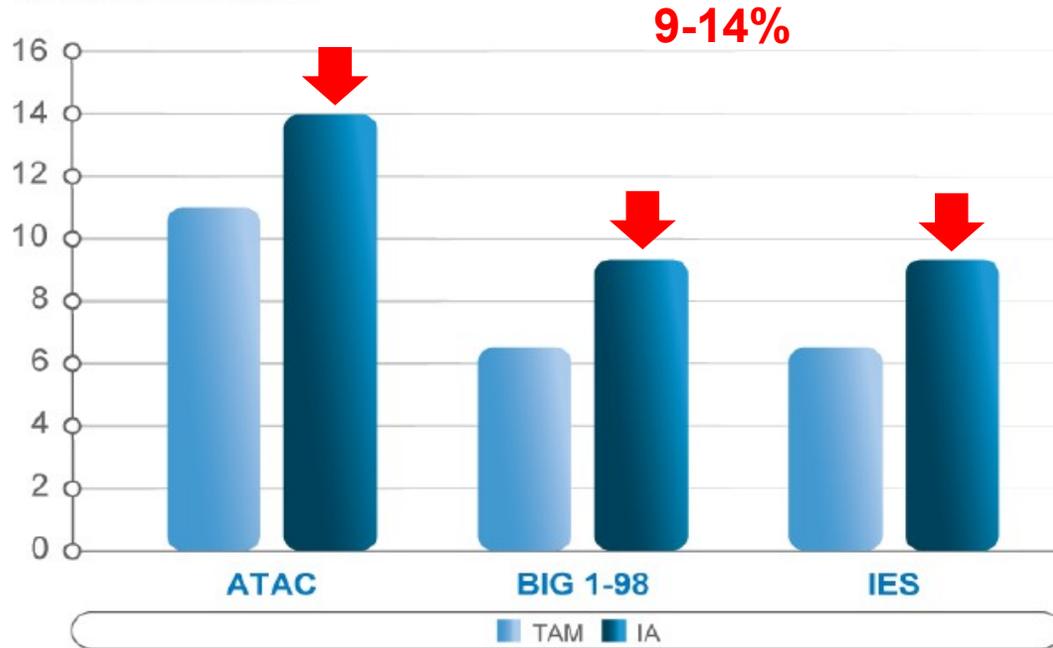


Forbes JF, Lancet Oncol 2008; 9:45



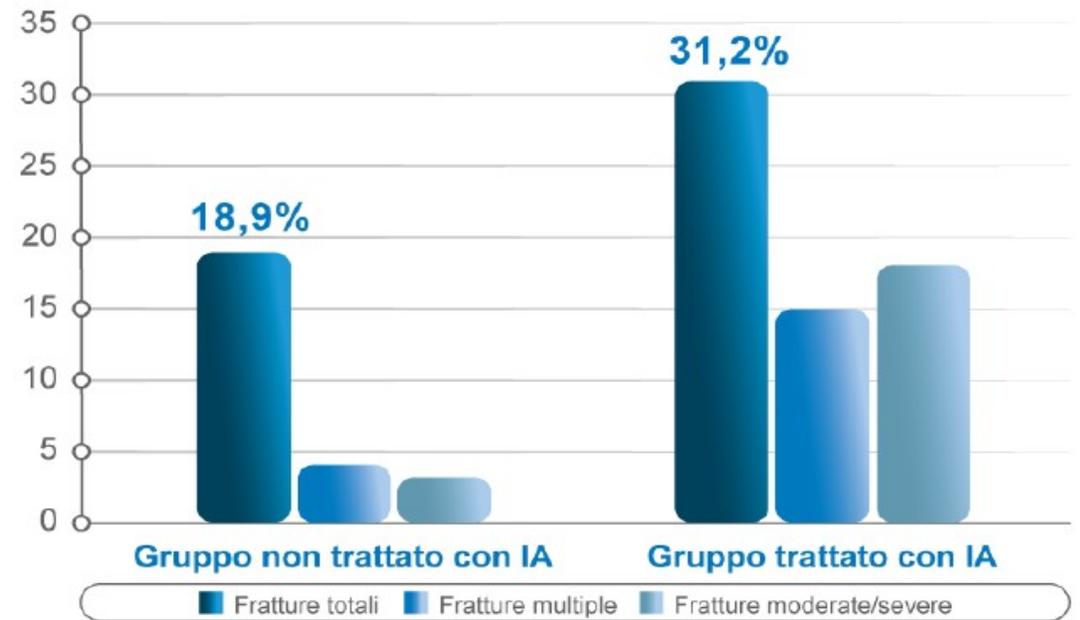
Fratture cliniche e morfometriche negli studi clinici e di real world

% di Fratture



Negli studi clinici randomizzati, un incremento delle fratture cliniche è stato documentato nelle donne in terapia con inibitori dell'aromatasi rispetto al tamoxifene con un follow-up che va dai 60 mesi dello studio BIG 1-98² ai 120 mesi dello studio ATAC¹ e dello studio IES³

% Prevalenza di fratture



Un incremento delle fratture morfometriche di circa il 12% è stato documentato nelle donne in terapia con inibitori dell'aromatasi (n=94) rispetto a quelle non trattate (n=169) in uno studio di real-world^{4**}
**In questo studio non c'è un follow-up perché si parla di prevalenza. Le pazienti valutate nel gruppo in terapia con IA potevano essere trattate con IA da almeno 2 anni.

¹ Jack Cuzick, Lancet Oncol 2010 Dec;11(12):1135-41; ² Rabaglio M, Annals of Oncology 20: 1489-1498, 2009; ³ Morden JP, J Clin Oncol. 2017 August 01; 35(22): 2507-2514; ⁴ Pedersini R et al, Bone 2017; 97 (2017): 147-152.

Bone Health nelle pazienti con Early Breast Cancer (EBC) in blocco ormonale adiuvante

Pazienti e farmaci

Determina AIFA N°446/2017 Aggiornamento della Nota 79

Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni sottoelencate:

Condizione	I scelta ^a	II scelta	III scelta
Trattamento in atto o previsto per > 3 mesi con prednisione equivalente ≥ 5 mg/die	Alendronato (\pm vitD), Risedronato Zoledronato ^d	Denosumab	
Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico	Alendronato (\pm vitD) Risedronato Zoledronato ^d Denosumab ^e		
T-score colonna o femore ^e ≤ -4			
T-score colonna o femore ^e ≤ -3 + almeno una delle seguenti condizioni: 1) Familiarità per fratture di vertebre o femore 2) Comorbilità a rischio di frattura (artrite reumatoide o altre connettiviti, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattia infiammatoria cronica intestinale, AIDS, parkinson)	Alendronato (\pm vitD) Risedronato	Denosumab ^e Zoledronato ^d Ibandronato Raloxifene Bazedoxifene	Stronzio ranelato ^f

A quali pazienti? Quali farmaci?



Pazienti

La Nota 79 riguarda le **donne con carcinoma mammario**:

- **in menopausa¹**, indipendentemente dalla loro età e/o pregressa frattura
- **in blocco ormonale adiuvante**, indipendentemente dai valori di T-score alla MOC-DEXA



I Farmaci

Da Nota 79 in questo ambito sono prescrivibili:

- **alendronato (\pm Vit D): 70 mg/os/settimana**
- **risedronato: 35 mg/os/settimana**
- **zoledronato: 5 mg/IV/ogni 12 mesi**
- **denosumab 6 mg/sc/ogni 6 mesi**

(*) <https://www.stopallefratture.it/test-fragilita-ossea.aspx>

(1) spontanea, chirurgica, secondaria a chemioterapia o da blocco ormonale

Fonte: Nota 79, GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA, 30/03/2017;

Bone Health nelle pazienti con Early Breast Cancer (EBC) in blocco ormonale adiuvante

LA NOTA
79 AIFA



Dispensazione e medici prescrittori

Determina AIFA N°1490/2015 e N°782/2016

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di acido zoledronico e denosumab



Quali farmaci? Quali prescrittori?

L'oncologo NON può prescrivere
Acido Zoledronico 5 mg,
dosaggio relativo alla indicazione
in prevenzione primaria delle fratture

Medicinale	Regime di fornitura e prescrittori	
Acido zoledronico 5 mg soluzione per infusione	fino a 4 unità (sacche o flaconcini)	RNRL ¹ su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo e ortopedico
	unità superiori a 4	OSP
Denosumab 60 mg soluzione iniettabile		RRL ¹ su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e oncologo , e specialista in medicina fisica e riabilitativa
Alendronato 70 mg OS/settimana		Tutti gli specialisti ed il medico di base
Risendronato 35 mg OS/settimana		Tutti gli specialisti ed il medico di base

(1) RNRL = Ricetta Non Ripetibile Limitativa; RRL = Ricetta Ripetibile Limitativa – come da art. 91, DLvo n. 219/06.

Fonte: GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA, 279 30/11/2015 - <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/qu/2015/11/30/279/sq/pdf>

all'osso in donne con carcinoma mammario HR+ in terapia adiuvante antiestrogenica
10 centri coinvolti



3.286

Pazienti di nuova diagnosi nel 2019



Totale

Pazienti di nuova diagnosi nel 2019

296
590
295
521
945
214
290
135
3.286

Progetto Predict & Prevent – I modelli gestionali

Sono stati identificati 4 modelli di riferimento per la gestione della Salute dell'osso

IL TEAM MULTIDISCIPLINARE

La presa in carico della Bone Health viene definita a livello di **team multidisciplinare che segmenta le pazienti tra l'oncologo e il Bone Specialist:**

- **La paziente con osteopenia o osteoporosi** viene riferita subito al Bone Specialist di riferimento interno alla struttura che effettua la valutazione al basale, imposta la terapia più appropriata e segue la paziente per il follow-up
- **La paziente senza osteopenia o osteoporosi** viene presa in carico dall'oncologo che effettua la valutazione al basale e prescrive la terapia da Nota 79 (parte del piano terapeutico già discusso al livello di team multidisciplinare). Negli anni di follow-up, la paziente viene riferita al Bone Specialist in caso di cambiamenti allo stato di salute dell'osso o al termine della terapia ormonale

L'AMBULATORIO DEDICATO E IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Le pazienti con indicazione alla terapia ormonale adiuvante in carico all'oncologo vengono segmentate in:

- **Pazienti con osteopenia o osteoporosi** che vengono riferite all'**ambulatorio dell'osteoporosi** dedicato interno alla struttura presidiato da un Bone Specialist. Il **Bone Specialist** effettua la valutazione al basale, imposta la terapia da Nota 79 che viene gestita con il medico di medicina generale ed effettua il follow-up
- **Pazienti senza osteopenia o osteoporosi** che vengono riferite al MMG con una scheda informativa per la valutazione al basale e il follow-up e ricevono la prescrizione terapeutica da Nota 79 dall'oncologo

Modello in fase di ridefinizione a favore di un maggiore coinvolgimento dell'endocrinologo Bone Specialist

L'ONCOLOGO COME RESPONSABILE DELLA PRESA IN CARICO

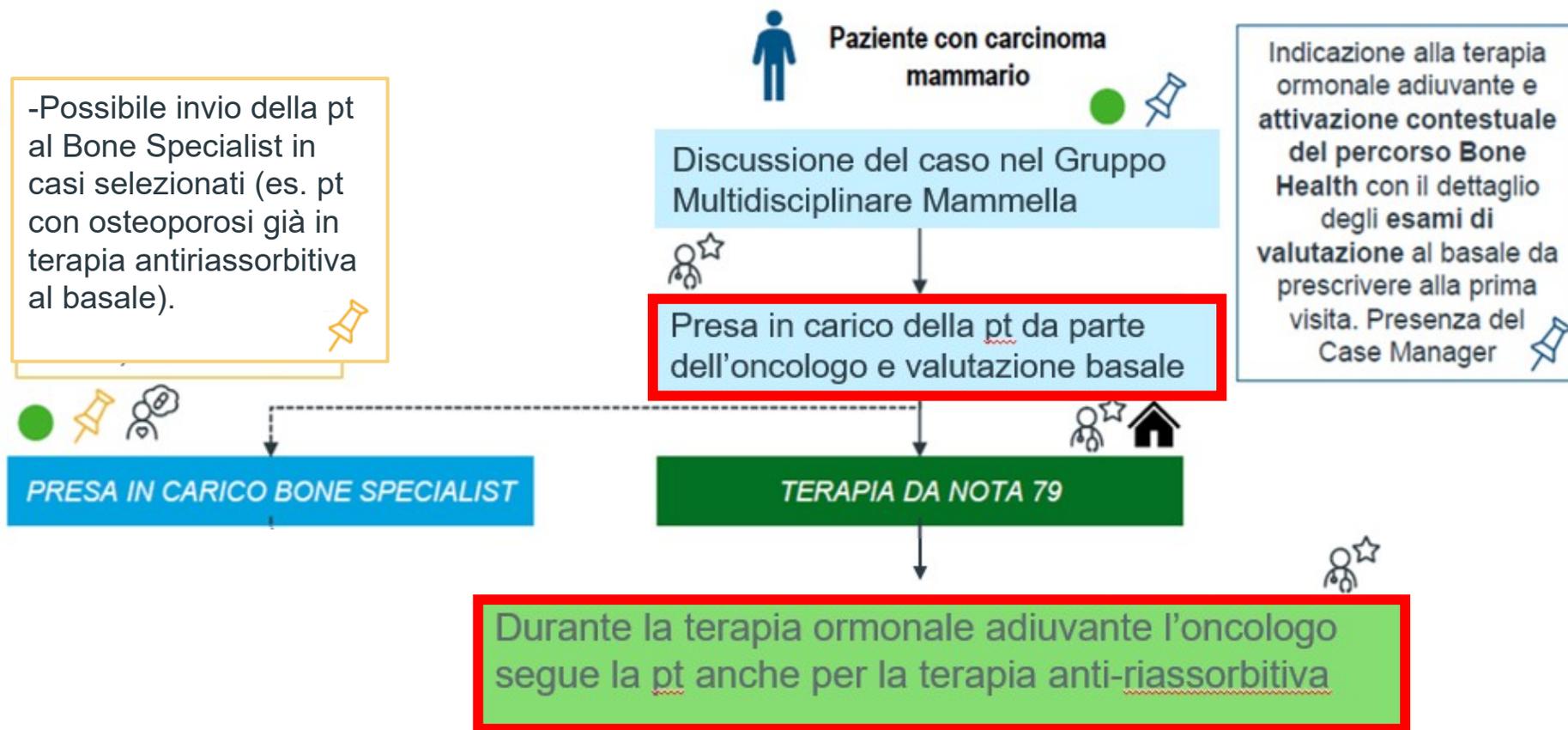
Le pazienti con indicazione alla terapia ormonale adiuvante vengono prese in carico all'oncologo che:

- Effettua la **valutazione al basale** e riferisce la paziente ad uno specialista in caso di osteopenia o osteoporosi
- **Imposta la terapia** per la Bone Health (Nota 79 e/o supplemento di Vitamina D e Calcio)
- Segue la paziente in **follow-up** negli anni di terapia ormonale adiuvante
- **Riferisce la paziente al Bone Specialist** al termine della terapia ormonale adiuvante o in caso di cambiamenti nello stato di salute dell'osso

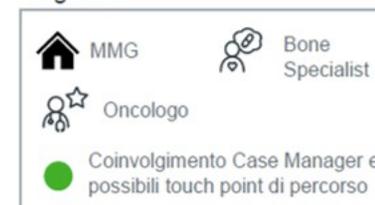
IL BONE SPECIALIST

- **Tutte le pazienti con indicazione alla terapia ormonale adiuvante** vengono prese in carico all'oncologo che effettua un referral al Bone Specialist di riferimento interno alla struttura per la valutazione al basale e l'impostazione della terapia antirassorbitiva

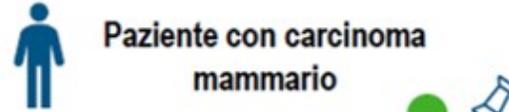
Modello gestionale di riferimento per la salute dell'osso



Legenda



Modello gestionale di riferimento per la salute dell'osso



Discussione del caso nel Gruppo Multidisciplinare Mammella

Presa in carico della pt da parte dell'oncologo e valutazione basale

Indicazione alla terapia ormonale adiuvante e attivazione contestuale del percorso Bone Health con il dettaglio degli esami di valutazione al basale da prescrivere alla prima visita. Presenza del Case Manager

-Possibile invio della pt al Bone Specialist in casi selezionati (es. pt con osteoporosi già in terapia anti-rassorbitiva al basale).

PRESA IN CARICO BONE SPECIALIST

TERAPIA DA NOTA 79

-Durante la terapia ormonale adiuvante, se cambiamenti nello stato di salute dell'osso, è possibile l'invio della pt al Bone Specialist.

Durante la terapia ormonale adiuvante l'oncologo segue la pt anche per la terapia anti-rassorbitiva

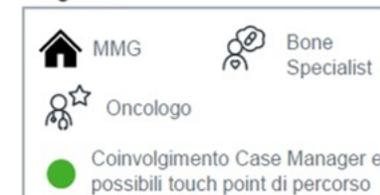
Legenda



Modello gestionale di riferimento per la salute dell'osso



Legenda

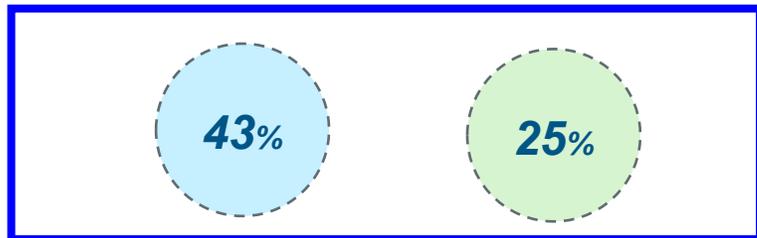


Progetto Predict & Prevent

Indicatori di progetto valutati in 4 centri*

Dati da Survey Nazionale¹

**Periodo di riferimento:
12 mesi**

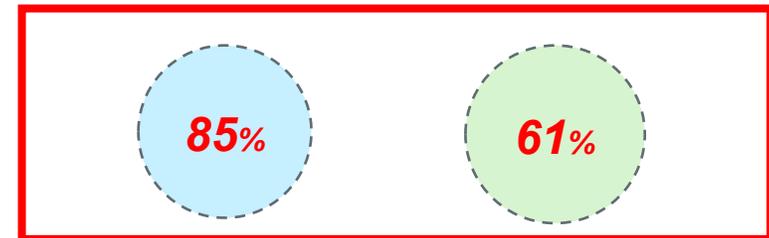


% Pazienti che in 30 giorni dall'inizio della terapia ormonale adiuvante vengono valutate per la Bone Health

% Pazienti che in 90 giorni dall'inizio della terapia ormonale adiuvante riceve terapia da Nota 79

I risultati nei primi 4 centri*

**Periodo di riferimento dopo l'implementazione:
12 Mesi**



% Pazienti che in 30 giorni dall'inizio della terapia ormonale adiuvante vengono valutate per la Bone Health

% Pazienti che in 90 giorni dall'inizio della terapia ormonale adiuvante riceve terapia da Nota 79

¹-Survey svolta nel 2019 presso 30 strutture sul territorio nazionale, dati relativi a 12 mesi

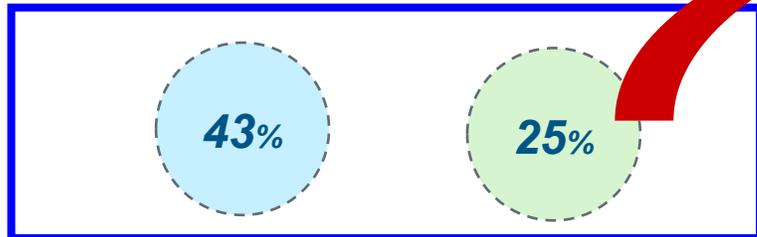
***IRCCS Negrar- Poliambulanza Brescia-
IRCCS San Martino Genova- Cardarelli Napoli**

Progetto Predict & Prevent

Indicatori di progetto valutati in 4 centri*

Dati da Survey Nazionale¹

Periodo di riferimento:
12 mesi

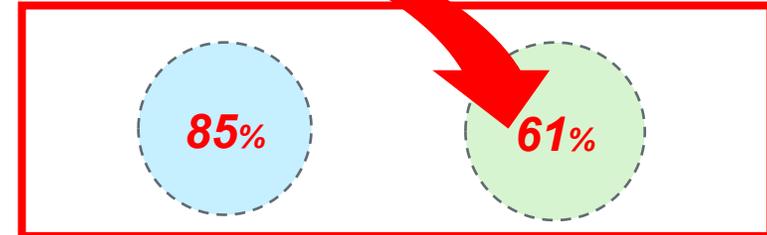


% Pazienti che in 30 giorni dall'inizio della terapia ormonale adiuvante vengono valutate per la Bone Health

% Pazienti che in 90 giorni dall'inizio della terapia ormonale adiuvante riceve terapia da Nota 79

I risultati nei primi 4 centri*

Periodo di riferimento dopo l'implementazione:
12 Mesi



% Pazienti che in 30 giorni dall'inizio della terapia ormonale adiuvante vengono valutate per la Bone Health

% Pazienti che in 90 giorni dall'inizio della terapia ormonale adiuvante riceve terapia da Nota 79

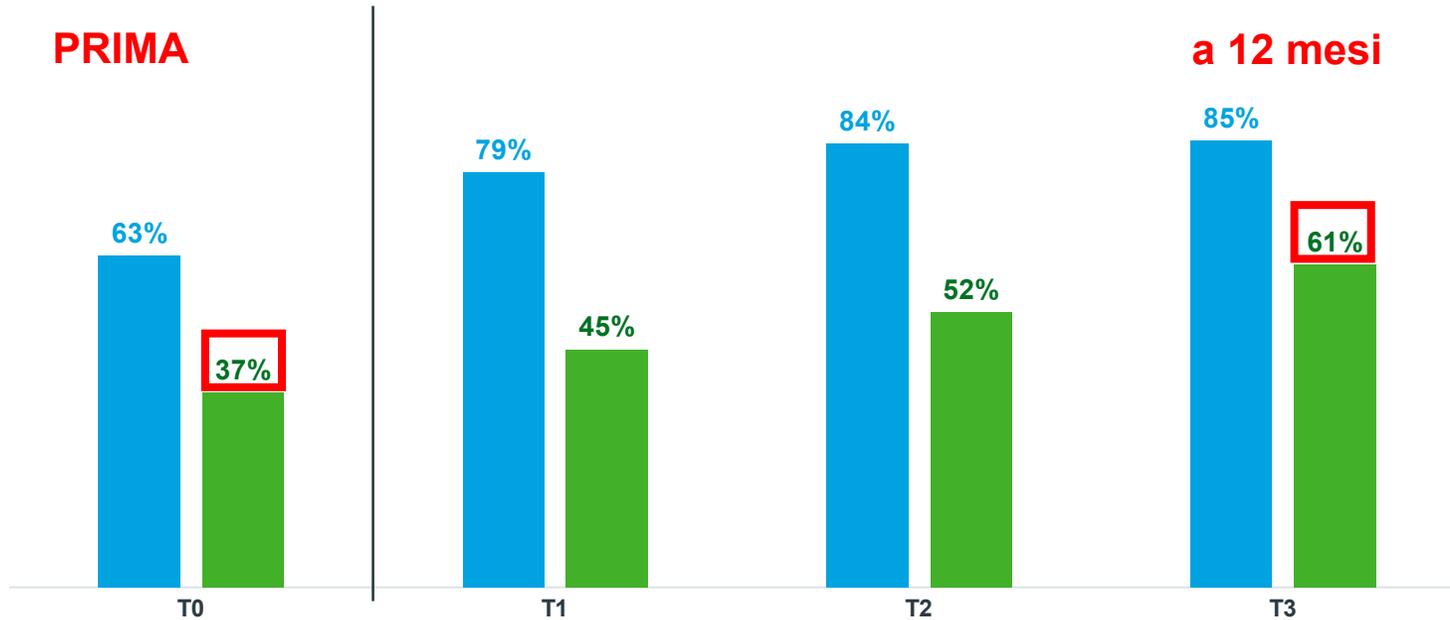
¹-Survey svolta nel 2019 presso 30 strutture sul territorio nazionale, dati relativi a 12 mesi

*IRCCS Negrar- Poliambulanza Brescia- IRCCS San Martino Genova- Cardarelli Napoli

Progetto Predict & Prevent



Risultati nei primi 4 centri *
Confronto tra T0 e T3 (a 12 mesi dall'implementazione)



Periodi di riferimento

- T0: 12 mesi prima dell'implementazione
- T1: 3 mesi dopo l'implementazione
- T2: 6 mesi dopo l'implementazione
- T3: 12 mesi dopo l'implementazione

- % di Pazienti che entro 30 giorni dall'inizio della terapia ormonale adiuvante vengono valutate da un clinico per la Bone Health
- % di Pazienti che entro 90 giorni dall'inizio della terapia ormonale adiuvante ricevono un trattamento secondo Nota 79

***IRCCS Negrar- Poliambulanza Brescia-
 IRCCS San Martino Genova- Cardarelli Napoli**

Progetto Predict & Prevent

- La presa in carico da parte di un gruppo multiprofessionale può determinare benefici sulla salute dei pazienti.
- Il Progetto Predict & Prevent ha il potenziale per essere esportato su ampia scala, anche in altre patologie oncologiche e per altre terapie.



Illustrazione del modello Predict & Prevent alle Istituzioni

ISTITUZIONE	DATA	PERSONA INCONTRATA	SINTESI
Parlamento	8/6/22	Dep. Fabiola Bologna- Membro della Commissione Affari Sociali – Camera dei Deputati	<ul style="list-style-type: none"> • La mozione dell'On Bologna (Atto 1/00444) presentata in data 13 Giugno 2022 ha citato esplicitamente il progetto 'Predict and Prevent' come esempio di Best Practice • L'Atto 1/00427 (approvato dalla Camera in data 15 Giugno 2022, con prima firmataria l'On. Mara Lapia e con 81 co-firmatari - tra cui l'On. Bologna) impegna il Governo (al punto 25) “a valorizzare le best practice esistenti per promuovere, a livello territoriale, un approccio multidisciplinare che investa diversi specialisti con l'obiettivo di garantire e migliorare l'assistenza, la prevenzione- anche con la valutazione nutrizionale e della salute ossea- e il benessere psicofisico complessivo del paziente oncologico”
Ministero della Salute	22/6/22	Dr. Patrizia Galeone- Direttore Ufficio 8 - Promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie cronicodegenerative del Ministero della Salute	<ul style="list-style-type: none"> • La Dott.ssa Galeone ha apprezzato molto il progetto e le modalità organizzative dello stesso. • Progetti come Predict and Prevent sono utili per conoscere le diverse progettualità presenti sul territorio e prendere spunto da quelle di maggior successo
AGENAS	20/7/22	Prof. Manuela Tamburo De Bella- Coordinatrice dell'osservatorio per il monitoraggio delle reti oncologiche di AGENAS (su delega del Direttore Mantoan)	<ul style="list-style-type: none"> • La dott.ssa Tamburo De Bella ha definito il progetto molto valido poiché, a fronte del trattamento di una malattia, occorre evitare effetti collaterali dannosi per la salute della paziente e, nello specifico, per la salute dell'osso. • Inserire dunque queste indicazioni nel percorso della paziente all'interno dei PDTA e dei Gruppi Multidisciplinari (presenti nelle Breast unit) è un'azione molto importante per la quale si può avere il supporto di AGENAS.



RETE ONCOLOGICA PAZIENTI ITALIA

...facciamo
di più...



Via del Gesù, 17- 20121 Milano

info@reteoncologicaropi.it - www.reteoncologicaropi.it - Cell. 338 5779971